

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6564014号
(P6564014)

(45) 発行日 令和1年8月21日 (2019.8.21)

(24) 登録日 令和1年8月2日 (2019.8.2)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/0215 B
A 6 1 B 34/10 (2016.01)	A 6 1 B 5/0215 Z
	A 6 1 B 34/10

請求項の数 28 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2017-501228 (P2017-501228)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成27年7月10日 (2015.7.10)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2017-526407 (P2017-526407A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成29年9月14日 (2017.9.14)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2015/055217		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02016/005944		
(87) 国際公開日	平成28年1月14日 (2016.1.14)		
審査請求日	平成30年7月6日 (2018.7.6)		
(31) 優先権主張番号	62/023, 296		
(32) 優先日	平成26年7月11日 (2014.7.11)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
早期審査対象出願			
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 導管の治療のための装置、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の導管内に導入されるサイズ及び大きさを有する第1の器具及び第2の器具と、前記第1の器具及び前記第2の器具と通信する処理システムと、ユーザーディスプレイとを含む患者の導管を治療するためのシステムの作動方法であって、当該作動方法は、

前記処理システムが、診断プロセス中に、患者の前記導管内に位置される前記第1の器具及び前記第2の器具から圧力測定値及び前記導管の画像を取得するステップであって、前記第2の器具は第1の位置から第2の位置へ導管を通して長手方向に移動し、前記第1の器具は前記導管内で静止したままである、ステップと、

前記処理システムが、前記圧力測定値に基づいて前記導管の所望の治療位置を特定するステップと、

前記処理システムが、前記導管の画像と、前記導管の前記所望の治療位置における1つ又は複数の治療装置の指標とを含む図式的表現を前記ユーザーディスプレイに出力するステップとを含み、

前記指標は、前記図式的表現内で当該指標が前記画像に含まれる前記導管の長さに沿って長さ方向に延在するように、前記導管の前記画像上にオーバーレイされる、作動方法。

【請求項 2】

前記導管の画像は血管内画像である、請求項1に記載の作動方法。

【請求項 3】

前記血管内画像は、血管内超音波 (IVUS) 画像又は光干渉断層撮影 (OCT) 画像

10

20

のうちの少なくとも1つである、請求項2に記載の作動方法。

【請求項4】

前記導管の画像は血管外画像である、請求項1に記載の作動方法。

【請求項5】

前記血管外画像は、二次元血管造影画像、三次元血管造影画像、又はコンピュータ断層撮影血管造影（CTA）画像のうちの少なくとも1つである、請求項4に記載の作動方法。

【請求項6】

前記特定するステップは、前記処理システムが、前記導管の前記画像を前記ユーザーディスプレイに出力することを含み、前記画像は、前記圧力測定値に基づく診断の視覚化を含む、請求項1に記載の作動方法。

10

【請求項7】

前記処理システムが行う前記診断の視覚化は、前記第1の器具及び第2の器具からの前記圧力測定値の圧力比の変化に基づく強度マップを含む、請求項6に記載の作動方法。

【請求項8】

前記処理システムが行う前記診断の視覚化は、前記第1の器具及び第2の器具からの前記圧力測定値の圧力比、又は前記第1の器具及び第2の器具からの前記圧力測定値の圧力比の勾配のうちの少なくとも1つのグラフを含む、請求項6に記載の作動方法。

20

【請求項9】

前記グラフの近位部分及び遠位部分を、前記導管の前記画像内に示される前記導管の対応する近位部分及び遠位部分と位置合わせするために、前記グラフは、スケーリング、回転、又は反転のうちの少なくとも1つがなされる、請求項8に記載の作動方法。

【請求項10】

前記処理システムが行う前記診断の視覚化は、前記第1の器具及び第2の器具からの前記圧力測定値の圧力比の数値を含む、請求項6に記載の作動方法。

【請求項11】

前記処理システムが行う前記診断の視覚化は、前記第1の器具及び第2の器具からの前記圧力測定値の圧力比を表すマーキングを含む、請求項6に記載の作動方法。

30

【請求項12】

前記特定するステップは、前記処理システムが、前記導管の前記画像を修正して1つ又は複数の治療オプションをシミュレートすることを含む、請求項1に記載の作動方法。

【請求項13】

前記処理システムが、前記導管の前記画像を修正して1つ又は複数の治療オプションをシミュレートすることは、

前記導管の前記画像を修正して第1の治療オプションをシミュレートすること、及び前記導管の前記画像を修正して第2の治療オプションをシミュレートすることを含む、請求項12に記載の作動方法。

【請求項14】

前記処理システムがシミュレートする前記1つ又は複数の治療オプションは、血管形成術を行うこと、1つ又は複数のステントを配置すること、医薬品を投与すること、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項12に記載の作動方法。

40

【請求項15】

前記指標は、前記所望の治療位置に配置されたステント又はバルーンのうちの少なくとも1つを表す、請求項1に記載の作動方法。

【請求項16】

前記指標は、前記所望の治療位置における前記導管の形状に基づいて前記導管の前記画像において方向転換される、請求項1に記載の作動方法。

【請求項17】

前記処理システムが、治療オプションに基づく前記導管の前記所望の治療位置を前記ユ

50

ーザーディスプレイに出力するステップを更に含む、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 18】

前記導管の前記所望の治療位置を前記ユーザーディスプレイに出力するステップは、前記処理システムが、前記導管内の前記 1 つ又は複数の治療装置の現在位置を、前記治療オプションに基づく前記導管の前記所望の治療位置とともに前記ユーザーディスプレイに出力することを含む、請求項 17 に記載の作動方法。

【請求項 19】

前記導管の前記所望の治療位置を前記ユーザーディスプレイに出力するステップは、前記処理システムが、前記導管内の前記 1 つ又は複数の治療装置の現在位置を、前記 1 つ又は複数の治療装置を前記現在位置において展開することに関連する推定治療値とともに前記ユーザーディスプレイに出力することを含む、請求項 17 に記載の作動方法。

10

【請求項 20】

前記推定治療値は、前記圧力測定値に対する、前記 1 つ又は複数の治療装置を前記現在位置において展開することの期待される圧力比の視覚的表現である、請求項 19 に記載の作動方法。

【請求項 21】

前記推定治療値は、前記期待される圧力比の値を示す色である、請求項 20 に記載の作動方法。

【請求項 22】

前記推定治療値は複数の推定治療値を含み、当該複数の推定治療値が、前記 1 つ又は複数の治療装置の配置に対応して前記導管の長さに沿って提供される、請求項 19 に記載の作動方法。

20

【請求項 23】

前記指標は、前記図式的表現内の前記導管の前記画像内で第 1 の次元及び第 2 の次元を含む、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 24】

前記所望の治療位置は、前記導管の前記長さの一部分を含み、前記指標は前記導管の前記長さの前記一部分に及ぶ、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 25】

前記所望の治療位置は、前記 1 つ又は複数の治療装置が前記導管内で展開される前に特定された提案される治療位置である、請求項 1 に記載の作動方法。

30

【請求項 26】

前記所望の治療位置は、前記圧力測定値を利用して特定された前記導管の狭窄に対応する、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 27】

患者の導管を治療するためのシステムであって、当該システムは、
患者の前記導管内に導入されるサイズ及び形状を有する第 1 の器具と、
患者の前記導管内に導入されるサイズ及び形状を有する第 2 の器具及び前記第 1 の器具と通信する処理システムと
を含み、前記処理システムは、

40

前記第 2 の器具が第 1 の位置から第 2 の位置まで患者の前記導管中を長手方向に移動される一方、前記第 1 の器具が前記導管に対して固定の長手方向位置に維持されている間、前記第 1 の器具及び第 2 の器具から圧力測定値及び前記導管の画像を取得し、

前記圧力測定値に基づいて所望の治療位置を特定し、

前記導管の画像と、前記導管の前記所望の治療位置における 1 つ又は複数の治療装置の指標とを含む図式的表現を、ユーザーディスプレイに出力し、

前記指標は、前記図式的表現内で当該指標が前記画像に含まれる前記導管の長さに沿って長さ方向に延在するように、前記導管の前記画像上にオーバーレイされる、システム。

【請求項 28】

前記処理システムは、前記導管の前記画像上にオーバーレイされた前記 1 つ又は複数の

50

治療装置の現在位置を前記ユーザーディスプレイに出力することによって、前記１つ又は複数の治療装置の配置を誘導する、請求項２７に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は、一般的には導管の治療に関し、具体的には、導管内の流体の流れの妨害又は他の制限の治療に関する。本開示の側面は、一部の実施形態において生物学的導管の評価に特に適している。例えば、本開示の一部の具体的実施形態は、特に人間の血管の１つ又は複数の狭窄を治療するために構成される。

【背景技術】

【０００２】

虚血を引き起こす病変を含め、血管内の狭窄の深刻さを評価するための技術として現在認められている技術の１つは、冠血流予備量比 (fractional flow reserve; FFR) である。FFRとは、(狭窄の近位側で取得された) 近位圧力測定値に対する (狭窄の遠位側で取得された) 遠位圧力測定値の比の計算結果である。FFRは、閉塞が血管内の血流を治療が必要な程度に制限するかを決定することを可能にする、狭窄の深刻さの指標を提供する。健康な血管における FFR の通常値は 1.00 であり、一方、約 0.80 未満の値は一般的に重大であり、治療を要すると見なされる。治療の一般的なオプションは、血管形成術及びステント留置術を含む。

【０００３】

冠血流は、近位で生じる (例えば大動脈内等の) 圧力変動だけでなく、同時に、遠位で生じる微小循環内の変動の影響も受ける点で独特である。したがって、遠位冠動脈圧は純粋に血管の大動脈端部から送られた圧力の残余ではないため、単純に、狭窄前後の平均又はピーク圧力降下を測定することによって冠動脈狭窄の深刻さを正確に評価することはできない。結果として、冠動脈内の FFR を有効に計算するには、血管内の血管抵抗を低下させる必要がある。現在、冠動脈内の抵抗を低下させ及び安定化するために、アデノシン等の薬理学的充血剤 (hyperemic agent) が投与されている。これらの強力な血管拡張薬は、主に心周期の収縮部分に関連する微小循環抵抗を下げることによって、抵抗の急激な変動を低減し、比較的安定な最小抵抗値が得られる。

【０００４】

しかし、充血剤の投与は必ずしも可能でなく又は推奨されない。第１に、充血剤投与の臨床的労力は非常に大きい可能性がある。国によっては (特に米国)、アデノシン等の充血剤は高価であり、また、静脈 (IV) 投与される場合、取得に時間がかかる。この点について、IV 投与とアデノシンは、通常、病院薬局において症例毎に調合される。アデノシンを調製してオペレーションエリアに送るには、大きな時間及び労力を要するおそれがある。これらのロジスティクスに関する障害は、FFR の使用に関する医師の決定に影響を及ぼし得る。第２に、患者によっては、ぜんそく、深刻な COPD、低血圧、徐脈、低い心駆出率、亜急性心筋梗塞、及び/又は充血剤の投与を阻害する他の要因等、充血剤の使用に対して禁忌を有する。第３に、多くの患者は充血剤の投与を不快に感じ、これは、FFR 測定結果を取得するプロセスの過程で充血剤を複数回投与しなければならない可能性があるという事実によって悪化するだけである。第４に、充血剤の投与は、さもなければ回避され得る中心静脈へのアクセス (例えば、中心静脈シース) も要し得る。最後に、全ての患者が充血剤に対して期待通りの反応を示すわけではなく、一部の実施形態では、充血剤の投与前にこれらの患者を識別することは困難である。

【０００５】

以前の出願において、本出願人は、いくつかある革新の中で特に、(a) 充血剤の投与を必要としない、導管内の妨害、特に血管内の狭窄の深刻さを評価するための改良された装置、システム、及び方法、(b) 導管、特に導管の狭窄又は病変の評価を可能にする導管の視覚的描写を提供するための改良された装置、システム、及び方法、並びに (c) 導管に使用可能な１つ又は複数の治療オプションをシミュレートする改良された装置、シス

10

20

30

40

50

テム、及び方法を説明している。しかしながら、導管の評価及び／又はシミュレートされた治療オプションに基づいて、１つ又は複数の治療装置の配置を誘導することを含む、導管の閉塞又は病変の治療を行うための改良された装置、システム、及び方法へのニーズが依然として存在する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本開示の実施形態は、導管内の妨害の深刻さ、特に、血管内の狭窄を評価し、導管、特に導管の任意の狭窄又は病変の評価を可能にする導管の視覚的描写を提供し、導管の１つ又は複数の治療オプションをシミュレートし、１つ又は複数の治療装置の配置を誘導することを含む、導管の任意の狭窄又は病変の治療を行うよう構成される。

10

【課題を解決するための手段】

【０００７】

一部の実施形態では、患者の導管を治療する方法が提供される。当該方法は、診断プロセス中に、患者の導管内に位置される第１及び第２の器具から圧力測定値を取得するステップであって、前記第２の器具は第１の位置から第２の位置へ導管を通して長手方向に移動し、前記第１の器具は前記導管内で静止したままであるステップと、取得された圧力測定値に基づいて治療オプションを特定するステップと、特定された治療オプションを実行するステップとを含み、ユーザーディスプレイが、特定された治療オプションに関連する１つ又は複数の治療装置の配置を誘導する。

20

【０００８】

一部の実施形態では、導管を通して長手方向に第２の器具を移動することが引き戻しを含むように、第１の位置は導管の少なくとも１つの狭窄の遠位にあり、第２の位置は導管の少なくとも１つの狭窄の近位にある。一部の実施形態では、画像は血管内超音波（ＩＶＵＳ）画像又は光干渉断層撮影（ＯＣＴ）画像等の血管内画像である。一部の実施形態では、画像は二次元血管造影画像、三次元血管造影画像、又はコンピュータ断層撮影血管造影（ＣＴＡ）画像等の血管外画像である。

【０００９】

一部の実施形態では、取得された圧力測定値に基づいて治療オプションを特定するステップは、取得された圧力測定値に基づく視覚化を含む導管の画像をユーザーディスプレイ上に出力することを含む。これに関して、視覚化は、第１及び第２の器具から取得された圧力測定値の圧力比の変化に基づく強度マップを含み得る。例えば、強度マップの第１の視覚的特性は、閾値より高い圧力比に関連付けられ、強度マップの第２の視覚的特性は、閾値より低い圧力比に関連付けられる。一部の実施形態では、視覚化は、第１及び第２の器具から取得された圧力測定値の圧力比のグラフを含む。一部の実施形態では、グラフの近位及び遠位部分を、画像内に示される導管の対応する近位及び遠位部分と位置合わせするために、グラフは必要に応じてスケールリング、回転、及び反転される。一部の実施形態では、視覚化は、第１及び第２の器具から取得された圧力測定値の圧力比の数値を含む。一部の実施形態では、視覚化は、第１及び第２の器具から取得された圧力測定値の圧力比を表すマーキングを含む。これに関して、一部の実施形態では、マーキングの数は、圧力比の相対的变化を表す。

30

40

【００１０】

治療オプションを特定するステップは、また、導管の画像を修正して１つ又は複数の治療オプションをシミュレートすることを含み得る。これに関して、導管の画像を修正して１つ又は複数の治療オプションをシミュレートすることは、導管の画像を修正して第１の治療オプションをシミュレートすること、導管の画像を修正して第２の治療オプションをシミュレートすること、及び導管の修正された画像を評価して、第１の治療オプション又は第２の治療オプションを特定された治療オプションとして選択することを含み得る。一部の実施形態では、治療オプションは血管形成術、１つ又は複数のステントの展開、医薬品の投与、及びこれらの組み合わせを含む。

50

【 0 0 1 1 】

一部の実施形態では、特定された治療オプションに関連する１つ又は複数の治療装置の配置は、導管内の１つ又は複数の治療装置の現在位置を、特定された治療オプションに基づく導管内の１つ又は複数の治療装置の所望の位置とともに示すユーザーディスプレイにより誘導される。また、一部の実施形態では、特定された治療オプションに関連する１つ又は複数の治療装置の配置は、導管内の１つ又は複数の治療装置の現在位置を、１つ又は複数の治療装置を現在位置において展開することに関連する対応する推定治療値とともに示すユーザーディスプレイにより誘導される。これに関して、推定治療値は、最初に取得された圧力測定値に対する、１つ又は複数の治療装置を現在位置において展開することの期待される有効性の視覚的表現であり得る。例えば、一部の実施形態では、期待圧力比値が表示され、最初の圧力比値及び／又は閾値と比較される。あるいは、推定治療値は期待される有効性を示す色であり得る。また、ディスプレイは、基準とする導管の長さに沿って複数の推定治療値を含み得る。したがって、複数の治療装置を展開する必要がある場合に、様々な推定治療値を使用して、最適な全般的治療効果が得られるように、異なる治療装置の相対的配置及び／又は導管に対する配置を誘導することができる。係るアプローチは、広範性の病変の場合に特に有益であり得る。

10

【 0 0 1 2 】

また、係る方法を実施するためのシステムも提供される。

【 0 0 1 3 】

本開示の追加の側面、特徴、及び利点が、後続の詳細な説明から明らかになるう。

20

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

以下の添付図面を参照しながら、本開示の例示の実施形態を説明する。

【 0 0 1 5 】

【図 1】図 1 は、本開示の一実施形態に係る狭窄を有する導管の図式的斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の切断線 2 - 2 に沿って取られた図 1 の導管の一部の図式的な部分断面斜視図である。

【図 3】図 3 は、本開示の一実施形態に係る器具が挿入された図 1 及び図 2 の導管の図式的な部分断面斜視図である。

【図 4】図 4 は、本開示の一実施形態に係るシステムの図式的な概略図である。

30

【図 5】図 5 は、本開示の一実施形態に係る圧力測定値に基づく導管プロフィールの視覚的描写である。

【図 6】図 6 は、本開示の他の実施形態を示す、図 5 と同様な圧力測定値に基づく導管プロフィールの視覚的描写である。

【図 7】図 7 は、本開示の他の実施形態に係る圧力測定値に基づく導管プロフィールの視覚的描写である。

【図 8】図 8 は、本開示の他の実施形態に係る圧力測定値に基づく導管プロフィールの視覚的描写である。

【図 9】図 9 は、本開示の一実施形態に係る導管の血管造影画像である。

【図 10】図 10 は、本開示の一実施形態に係る圧力測定値に基づく図 9 の導管のプロフィールの視覚的描写を提供する。

40

【図 11】図 11 は、本開示の一実施形態に係る図 10 のプロフィール情報に基づく図 9 の血管造影画像の注釈付きバージョンである。

【図 12】図 12 は、本開示の他の実施形態に係る図 10 のプロフィール情報に基づく図 9 の血管造影画像の注釈付きバージョンである。

【図 13】図 13 は、本開示の一実施形態に係る、図 10 と類似するが、治療オプションをシミュレートする図 9 の導管のプロフィールの視覚的描写を提供する。

【図 14】図 14 a - 図 14 c は、本開示の一実施形態に係る治療装置の配置を誘導する血管造影画像の注釈付きバージョンを示す。具体的には、図 14 a は導管内の第 1 の位置にある治療装置を示し、図 14 b は導管内の第 2 の位置にある治療装置を示し、図 14 c は

50

導管内の第 3 の位置にある治療装置を示す。

【図 1 5】図 1 5 a - 図 1 5 c は、本開示の他の実施形態に係る治療装置の配置を誘導する血管造影画像の注釈付きバージョンを示す。具体的には、図 1 5 a は導管内の第 1 の位置にある治療装置を示し、図 1 5 b は導管内の第 2 の位置にある治療装置を示し、図 1 5 c は導管内の第 3 の位置にある治療装置を示す。

【図 1 6】図 1 6 a - 図 1 6 c は、図 1 5 a - 図 1 5 c に示される第 1、第 2、及び第 3 の位置における治療装置の展開をシミュレートする、導管のプロフィールの視覚的描写を示す。具体的には、図 1 6 a は、治療装置が図 1 5 a により示される導管内の第 1 の位置にある場合の導管のプロフィールの視覚的描写を提供し、図 1 6 b は、治療装置が図 1 5 b により示される導管内の第 2 の位置にある場合の導管のプロフィールの視覚的描写を提供し、図 1 6 c は、治療装置が図 1 5 c により示される導管内の第 3 の位置にある場合の導管のプロフィールの視覚的描写を提供する。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本開示の原理の理解を助長することを目的として、以下、図示された実施形態が参照され、また、その説明のために具体的な表現が使用される。しかしながら、本開示の範囲を限定する意図はないことを理解されたい。本開示が関連する分野の当業者が通常考えつくであろう開示される装置、システム、及び方法への任意の変更及びさらなる改変、並びに本開示の原理の任意のさらなる用途が完全に考慮され、本開示の範囲に含まれる。特に、一実施形態に関連して説明された特徴、部品、及び/又はステップが、本開示の他の実施形態に関連して説明された特徴、部品、及び/又はステップと組み合わせられることが完全に考慮される。しかしながら、簡潔さのため、これらの組み合わせは個別に何度も繰り返し説明されない。

【0017】

図 1 及び図 2 を参照して、本開示の一実施形態に係る狭窄を有する導管 100 が示されている。これに関して、図 1 は導管 100 の図式的な斜視図であり、図 2 は図 1 の切断線 2 - 2 に沿って取られた導管 100 の部分の部分的断面斜視図である。図 1 をより詳細に参照すると、導管 100 は、近位部分 102 及び遠位部分 104 を含む。導管 100 の長さに沿って、近位部分 102 と遠位部分 104 との間に管腔 106 が延在する。この点において、管腔 106 は導管内を流体が流れることを可能にするよう構成されている。一部の実施形態では、導管 100 は血管である。一部の具体的実施形態では、導管 100 は冠動脈である。このような場合、管腔 106 は、導管 100 内の血流を促進するよう構成される。

【0018】

図示されるように、導管 100 は、近位部分 102 と遠位部分 104 との間に狭窄 108 を含む。狭窄 108 は、導管 100 の管腔 106 中の流体の流れを制限する任意の障害物又は他の構造的配置を一般的に表す。本開示の実施形態は、限定はされないが、冠状、末梢（限定はされないが、下肢、頸動脈、神経血管を含む）、腎臓、及び/又は静脈を含む多様な血管への適用に適する。導管 100 が血管の場合、狭窄 108 は、限定はされないが、線維、線維脂質（線維脂肪）、壊死性コア、石灰化（濃縮カルシウム）、血液、新鮮な血栓、及び成熟した血栓等のプラーク成分を含むプラークの蓄積の結果である。一般的に、狭窄の組成は評価される導管の種類に依存する。これに関して、本開示の概念は、実質的にあらゆる種類の障害物又は流量の減少をもたらす他の導管狭窄に適用可能であることが理解される。

【0019】

図 2 についてより詳細に参照すると、導管 100 の管腔 106 は、狭窄 108 の近位直径 110 及び狭窄の遠位直径 112 を有する。一部の実施形態では、直径 110 及び 112 は、実質的に等しい。この点において、直径 110 及び 112 は管腔 106 の健康な部分、又は少なくとも狭窄 108 と比較してより健康な部分を表すことを意図する。したがって、管腔 106 のこれらのより健康な部分は、実質的に一定の円筒状プロフィールを有

10

20

30

40

50

するよう描かれており、よって、管腔の高さ又は幅を直径として述べた。しかしながら、多くの場合、管腔 106 のこれらの部分も、狭窄 108 ほどではないがプラーク堆積物、非対称プロフィール、及び / 又は他の不規則性を有し、よって円筒状プロフィールを有さないことを理解されたい。このような場合、直径 110 及び 112 は、管腔の相対的サイズ又は断面積を表すものと理解され、円形の断面プロフィールを示唆しない。

【0020】

図 2 に示されるように、狭窄 108 は、導管 100 の管腔 106 を狭めるプラーク堆積物 114 を含む。場合によっては、プラーク堆積物 114 は均等な又は対称なプロフィールを有さず、係る狭窄の血管造影評価を信頼できないものにする。図示の実施形態では、プラーク堆積物 114 は上部 116 及び対向する下部 118 を含む。この点について、下部 118 は上部 116 よりも厚く、これは、狭窄 108 から近位及び遠位の管腔部分と比較して、非対称かつ不均等なプロフィールをもたらす。図示されるように、プラーク堆積物 114 は、流体が管腔 106 中を流れるために利用可能な空間を減少させる。特に、管腔 106 の断面積がプラーク堆積物 114 によって減少される。上部 116 と下部 118 との間の最も狭い地点において、管腔 106 は、狭窄 108 の近位及び遠位の直径 110 及び 112 に対して減少されたサイズ又は断面積を表す高さ 120 を有する。プラーク堆積物 114 を含む狭窄 108 は本質的に例示的であり、いかなる意味でも限定的であると解されるべきことに留意されたい。この点について、他の場合では、狭窄 108 は、管腔 106 内の流体の流れを制限する他の形状及び / 又は組成を有することを理解されたい。図 1 及び図 2 では、単一の狭窄 108 を有する導管 100 が示され、後述される実施形態の記載は主に単一の狭窄を前提としているが、本明細書に記載される装置、システム、及び方法は、複数の狭窄領域を有する導管についても同様な用途を有することを理解されたい。

【0021】

次に図 3 を参照して、本開示の一実施形態に係る器具 130 及び 132 が挿入された導管 100 が示されている。一般的に、器具 130 及び 132 は、導管内に配置されるよう寸法設定及び成形された装置、器具、又はプローブの任意の形態を取る。図示の実施形態では、器具 130 は一般的にガイドワイヤーを表し、器具 132 は一般的にカテーテルを表す。これに関して、器具 130 は器具 132 の中央管腔を通る。しかし、他の実施形態では、器具 130 及び 132 は他の形態を取る。これに関して、器具 130 及び 132 は一部の実施形態では同様な形態からなる。例えば、一部の実施形態では、器具 130 及び 132 はともにガイドワイヤーである。他の実施形態では、器具 130 及び 132 はともにカテーテルである。また、一方の器具がカテーテルで他方の器具がガイドワイヤーである図示の実施形態のように、一部の実施形態では器具 130 及び 132 は異なる形態からなる。また、一部の実施形態では、図 3 に示される実施形態のように、器具 130 及び 132 は同軸配置される。他の実施形態では、一方の器具が他方の器具のオフセンター管腔を通る。他の実施形態では、器具 130 及び 132 は並列して延在する。一部の具体的実施形態では、少なくとも 1 つの器具がラピッドエクスチェンジデバイス、例えばラピッドエクスチェンジカテーテル等である。係る実施形態では、他方の器具はバディーワイヤー、又はラピッドエクスチェンジデバイスの導入及び除去を容易化するように構成された他のデバイスである。さらに、他の実施形態では、2 つの別々の器具 130 及び 132 の代わりに単一の器具が使用される。単一の器具は、一部の実施形態では器具 130 及び 132 の両方の機能（例えば、データ取得）の側面を備える。

【0022】

器具 130 は、導管 100 に関する診断情報を取得するよう構成される。これに関して、器具 130 は、1 つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び / 又は導管に関する診断情報を取得するよう構成された他のモニタリング要素を含む。診断情報は、圧力、フロー（速度）、画像（超音波（例えば、IVUS）、OCT、熱、及び / 又は他のイメージング技術を使用して取得された画像を含む）、温度、及び / 又はこれらの組み合わせのうちの 1 つ又は複数を含む。一部の実施形態では、1 つ又は複数のセンサ、トランスデュー

サ、及び／又は他のモニタリング要素は、器具 130 の遠位部分に隣接して配置される。これに関して、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素は、一部の実施形態では、器具 130 の遠位端 134 から 30 cm 未満、10 cm 未満、5 cm 未満、3 cm 未満、2 cm 未満、及び／又は 1 cm 未満に配置される。一部の実施形態では、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素のうちの少なくとも1つが器具 130 の遠位端に配置される。

【0023】

器具 130 は、導管 100 内の圧力をモニタリングするよう構成された少なくとも1つの要素を含む。圧力モニタリング要素は、圧電抵抗式圧力センサ、圧電電気式圧力センサ、静電容量式圧力センサ、電磁式圧力センサ、液柱（液注は、器具とは別個の及び／又は液注から近位の器具の部分に配置された液注センサと連絡する）、光学圧力センサ、及び／又はこれらの組み合わせの形態を取り得る。一部の実施形態では、圧力モニタリング要素の1つ又は複数の機能は、半導体及び／又は他の適切な製造技術を使用して製造された固体要素として実現される。適切な圧力モニタリング要素を含む市販されているガイドワイヤー製品の例は、限定はされないが、それぞれが Volcano Corporation から入手可能な PrimeWire PRESTIGE（登録商標）圧力ガイドワイヤー、PrimeWire（登録商標）圧力ガイドワイヤー、及び ComboWire（登録商標）XT 圧力及びフローガイドワイヤー、並びにそれぞれが St. Jude Medical, Inc. から入手可能な PressureWire（登録商標）Cerus ガイドワイヤー及び PressureWire（登録商標）Aeris ガイドワイヤーを含む。一般的に、器具 130 は、遠位圧力読み取り値に影響を及ぼす、狭窄前後の流体の流れに顕著な影響を及ぼすことなく狭窄 108 を通過して配置され得るよう寸法設定される。したがって、一部の実施形態では、器具 130 は 0.018'' 以下の外径を有する。一部の実施形態では、器具 130 は 0.014'' 以下の外径を有する。

【0024】

器具 132 も導管 100 に関する診断情報を取得するよう構成される。一部の実施形態では、器具 132 は、器具 130 と同じ診断情報を取得するよう構成される。他の実施形態では、器具 132 は、器具 130 とは異なる診断情報を取得するよう構成され、これは、追加診断情報、より少ない診断情報、及び／又は代替的な診断情報を含む。器具 132 によって取得される診断情報は、圧力、フロー（速度）、画像（超音波（例えば IVUS）、OCT、熱、及び／又は他のイメージング技術を使用して取得された画像を含む）、温度、及び／又はこれらの組み合わせのうちの1つ又は複数を含む。器具 132 は、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び／又は診断情報を取得するよう構成された他のモニタリング要素を含む。これに関して、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素は、一部の実施形態では、器具 132 の遠位部分に隣接して配置される。これに関して、一部の実施形態では、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素は、器具 132 の遠位端 136 から 30 cm 未満、10 cm 未満、5 cm 未満、3 cm 未満、2 cm 未満、及び／又は 1 cm 未満に配置される。一部の実施形態では、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素のうちの少なくとも1つは、器具 132 の遠位端に配置される。

【0025】

器具 130 と同様に、器具 132 も、導管 100 内の圧力をモニタリングするよう構成された少なくとも1つの要素を含む。圧力モニタリング要素は、圧電抵抗式圧力センサ、圧電電気式圧力センサ、静電容量式圧力センサ、電磁式圧力センサ、液柱（液注は、器具とは別個の及び／又は液注から近位の器具の部分に配置された液注センサと連絡する）、光学圧力センサ、及び／又はこれらの組み合わせの形態を取り得る。一部の実施形態では、圧力モニタリング要素の1つ又は複数の機能は、半導体及び／又は他の適切な製造技術を使用して製造された固体要素として実現される。一部の実施形態では、Siemens AXIOM Sensis、Mennen Horizon XVu、及び Philips Xper IM Physiomonitring 5 のうちの1つ又は複

10

20

30

40

50

数との使用に適し、圧力モニタリング要素を含む現在市販されているカテーテル製品が器具 132 として使用され得る。

【0026】

本開示の側面によれば、器具 130 及び 132 のうちの少なくとも 1 つは、狭窄 108 の遠位の導管 100 内の圧力をモニタリングするよう構成され、器具 130 及び 132 のうちの少なくとも 1 つは、狭窄の近位の導管内圧力をモニタリングするよう構成される。これに関して、器具 130、132 は、導管 100 内の圧力をモニタリングするよう構成された少なくとも 1 つの要素が、デバイスの構成に基づき適宜に狭窄 108 の近位に及び / 又は遠位に配置され得るよう寸法設定及び成形される。これに関して、図 3 は、狭窄 108 の遠位の圧力を測定するのに適した位置 138 を示す。これに関して、一部の実施形態では、位置 138 は (図 2 に示されるように) 狭窄 108 の遠位端から 5 cm 未満、3 cm 未満、2 cm 未満、1 cm 未満、5 mm 未満、及び / 又は 2 . 5 mm 未満である。また、図 3 は、狭窄 108 の近位の圧力を測定するのに適した複数の位置を示す。これに関して、位置 140、142、144、146、及び 148 は、一部の実施形態において狭窄の近位の圧力をモニタリングするのに適した位置をそれぞれ表す。これに関して、位置 140、142、144、146、及び 148 は、20 cm 以上から約 5 mm 以下の範囲にわたり、狭窄 108 の近位端から異なる距離に配置されている。一般的に、近位圧力測定は、狭窄の近位端から離隔される。したがって、一部の実施形態では、近位圧力測定は、狭窄の近位端から導管の管腔の内径以上の距離において行われる。冠動脈圧測定の場合、近位圧力測定は、通常、導管の近位部分において、狭窄の近位かつ大動脈の遠位の位置で行われる。しかし、冠動脈圧測定の一部の具体的実施形態では、近位圧力測定は大動脈内の位置で行われる。他の実施形態では、近位圧力測定は、冠動脈の起始部又は入口において行われる。

【0027】

一部の実施形態では、器具 130 及び 132 のうちの少なくとも 1 つは、管腔 106 内を移動されている間に導管 100 内の圧力をモニタリングするよう構成される。一部の実施形態では、器具 130 は、管腔 106 内を移動し狭窄 108 を通過するよう構成される。これに関して、一部の実施形態では、器具 130 は狭窄 108 の遠位に配置され、狭窄を通過して狭窄の近位の位置に至るまで近位に移動される (すなわち、引き戻される) 。他の実施形態では、器具 130 は狭窄 108 の近位に配置され、狭窄を通過して狭窄の遠位の位置に至るまで遠位に移動される。一部の実施形態では、器具 130 の近位又は遠位への移動は、医療従事者 (例えば、外科医の手) によって手動で制御される。他の実施形態では、器具 130 の近位又は遠位への移動は、移動制御デバイス (例えば、Volcano Corporation から入手可能な Trak Back (登録商標) II Device 等のプルバックデバイス) によって自動的に制御される。これに関して、一部の実施形態では、移動制御デバイスは、器具 130 の移動を選択可能な既知の速度 (例えば、2 . 0 mm / s、1 . 0 mm / s、0 . 5 mm / s、0 . 2 mm / s 等) で制御する。一部の実施形態では、導管中の器具 130 の移動は、プルバック又はプッシュスルー毎に連続的である。他の実施形態では、器具 130 は導管内を段階的に動かされる (すなわち、繰り返し所定距離及び / 又は所定時間動かされる) 。後述される視覚的描写のいくつかの側面は、器具 130 及び 132 のうちの少なくとも 1 つが管腔 106 内を移動される実施形態に特に適する。さらに、一部の具体的実施形態では、以下で論じられる視覚的描写の側面は、第 2 の器具の有無にかかわらず、単一の器具が管腔 106 内を移動される実施形態に特に適する。

【0028】

一部の実施形態では、一般的にドリフトと呼ばれる、器具毎の経時的な圧力測定値のばらつきに関連する問題が回避される点で、単一の器具の使用は有益である。これに関して、従来の冠血流予備量比 (Fractional Flow Reserve ; FFR) 測定におけるドリフトの主要因は、ガイドカテーテルの圧力読み取り値に対するガイドワイヤーの圧力読み取り値の相違である。これに関して、FFR はガイドワイヤーによって

取得された圧力測定値のカテーテルによって取得された圧力測定値に対する比として計算されるため、この相違は最終的なF F R値に影響を及ぼす。対照的に、導管内での移動中に圧力測定値を取得するために単一の器具が使用される場合、ドリフトは無視される又は存在しない。例えば、一部の実施形態では、器具の圧力感度の変化から一切の影響を受けないために圧力測定間の期間が十分短いように（例えば、500ms未満、100ms未満、50ms未満、10ms未満、5ms未満、又は1ms未満等）、単一の器具が導管を通して移動するので、単一の器具は相対的圧力変化を取得するために使用される。

【0029】

次に、図4を参照して、本開示の一実施形態に係るシステム150が示されている。これに関して、図4は、システム150の図式的な概略図である。図示されるように、システム150は器具152を含む。これに関して、一部の実施形態では、器具152は、上記器具130及び132のうちの少なくとも1つとしての使用に適する。したがって、一部の実施形態では、器具152は、一部の実施形態において器具130及び132に関連して上記した特徴と同様な特徴を含む。当該図示の実施形態では、器具152は、遠位部分154と、遠位部分に隣接して配置される筐体156とを有するガイドワイヤーである。これに関して、筐体156は、器具152の遠位端から約3cm離れている。筐体156は、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び/又は導管に関する診断情報を取得するよう構成された他のモニタリング要素を収容するよう構成される。図示の実施形態では、筐体156は、器具152が挿入された管腔内の圧力をモニタリングするよう構成された圧力センサを少なくとも収容する。筐体156から近位にシャフト158が伸びる。シャフト158の近位部分にかけてトルクデバイス160が配置され、結合される。器具152の近位端部162は、コネクタ164に結合される。コネクタ164からコネクタ168にケーブル166が伸びる。一部の実施形態では、コネクタ168はインターフェイス170にプラグインされるよう構成される。これに関して、一部の実施形態では、インターフェイス170は患者インターフェイスモジュール(patient interface module; PIM)である。一部の実施形態では、ケーブル166は、無線接続によって置き換えられる。これに関して、物理的接続(電氣的、光学的、及び/又は流体接続を含む)、無線接続、及び/又はこれらの組み合わせを含む様々な通信経路が器具152とインターフェイス170との間で使用されることを理解されたい。

【0030】

インターフェイス170は、接続174を介してコンピュータデバイス172に通信結合される。コンピュータデバイス172は、本開示に記載される処理及び解析技術を実行するのに適した任意のデバイスを一般的に表す。一部の実施形態では、コンピュータデバイス172はプロセッサ、RAM、及び記憶媒体を含む。これに関して、一部の具体的実施形態では、コンピュータデバイス172は、本明細書に記載されるデータ取得及び解析に関連するステップを実行するようプログラミングされる。したがって、データ取得、データ処理、機器制御、及び/又は本開示の他の処理又は制御側面に関連する任意のステップが、コンピュータデバイスにより、コンピュータデバイスがアクセス可能な非一時的コンピュータ可読媒体に保存された対応する命令を使用して実行されることを理解されたい。一部の実施形態では、コンピュータデバイス172はコンソールデバイスである。一部の具体的実施形態では、コンピュータデバイス172は、それぞれVolcano Corporationから入手可能なs5TM Imaging System又はs5iTM Imaging Systemと同様である。一部の実施形態では、コンピュータデバイス172はポータブルである(例えば、ハンドヘルド、台車上等)。また、一部の実施形態では、コンピュータデバイス172は複数のコンピュータデバイスを含むことを理解されたい。これに関して、本開示の異なる処理及び/又は制御側面は、複数のコンピュータデバイスを使用して別々に又は所定のグループで実行されることを特に理解されたい。複数のコンピュータデバイス間の後述される処理及び/又は制御側面の任意の分割及び/又は組み合わせが本開示の範囲に含まれる。

【0031】

コネクタ 164、ケーブル 166、コネクタ 168、インターフェイス 170、及び接続 174 は合わせて、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び/又は器具 152 の他のモニタリング要素と、コンピュータデバイス 172 との間の通信を助長する。しかし、この接続経路は本質的に例示的であり、如何なる意味でも限定的であると考えられるべきではない。これに関して、物理的接続（電氣的、光学的、及び/又は流体接続を含む）、無線接続、及び/又はこれらの組み合わせを含む任意の接続経路が器具 152 とコンピュータデバイス 172 との間で使用されることを理解されたい。これに関して、一部の実施形態では、接続 174 は無線であることが理解される。一部の実施形態では、接続 174 はネットワーク（例えば、イントラネット、インターネット、テレコミュニケーションネットワーク、及び/又は他のネットワーク）を介する通信リンクを含む。これに関して、一部の実施形態では、コンピュータデバイス 172 は、器具 152 が使用されているオペレーションエリアから遠方に配置されることが理解される。接続 174 がネットワーク接続を含むことは、コンピュータデバイスが近隣の部屋、近隣の建物、又は異なる国にあるかに関わらず、器具 152 と遠隔コンピュータデバイス 172 との間の通信を助長し得る。また、一部の実施形態では、器具 152 とコンピュータデバイス 172 との間の通信経路はセキュア通信であることを理解されたい。さらに、一部の実施形態では、器具 152 とコンピュータデバイス 172 との間の通信経路の 1つ又は複数の部分を介して通信されるデータは暗号化されることを理解されたい。

【0032】

また、システム 150 は器具 175 を含む。これに関して、一部の実施形態では、器具 175 は、上記器具 130 及び 132 のうちの少なくとも 1つとしての使用に適する。したがって、一部の実施形態では、器具 175 は、いくつかの場合において器具 130 及び 132 に関連して上記した特徴と同様な特徴を含む。図示の実施形態では、器具 175 はカテーテル型デバイスである。これに関して、器具 175 は、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び/又は導管に関する診断情報を取得するよう構成された器具の遠位部分に隣接する他のモニタリング要素を含む。図示の実施形態では、器具 175 は、器具 175 が挿入された管腔内の圧力をモニタリングするよう構成された圧力センサを含む。器具 175 は、接続 177 を介してインターフェイス 176 と通信する。一部の実施形態では、インターフェイス 176 は、Siemens AXIOM Sensis、Mennen Horizon XVu、及び Philips Xper IM Physio monitoring 5 等の血行動態モニタリングシステム又は他の制御デバイスである。ある特定の実施形態では、器具 175 は、その長さにより延在する液柱を含む圧力感知カテーテルである。係る実施形態では、インターフェイス 176 は、カテーテルの液柱に流体結合された止血弁、止血弁に流体結合されたマニホールド、及び構成要素を流体結合するよう構成要素間に適宜延在するチューブを含む。これに関して、カテーテルの液柱は、弁、マニホールド、及びチューブを介して圧力センサと流体連絡する。一部の実施形態では、圧力センサはインターフェイス 176 の一部である。他の実施形態では、圧力センサは、器具 175 とインターフェイス 176 との間に配置された別個の部品である。インターフェイス 176 は、接続 178 を介してコンピュータデバイス 172 に通信結合される。

【0033】

器具 152 とコンピュータデバイス 172 との間の接続と同様に、インターフェイス 176 並びに接続 177 及び 178 は、1つ又は複数のセンサ、トランスデューサ、及び/又は器具 175 の他のモニタリング要素と、コンピュータデバイス 172 との間の接続を助長する。しかし、この通信経路は本質的に例示的であり、如何なる意味でも限定的であると考えられるべきではない。これに関して、物理的接続（電氣的、光学的、及び/又は流体接続を含む）、無線接続、及び/又はこれらの組み合わせを含む任意の接続経路が器具 175 とコンピュータデバイス 172 との間で使用されることが理解される。これに関して、一部の実施形態では、接続 178 は無線であることが理解される。一部の実施形態では、接続 178 はネットワーク（例えば、イントラネット、インターネット、テレコミ

10

20

30

40

50

ユニケーションネットワーク、及び／又は他のネットワーク）を介する通信リンクを含む。これに関して、一部の実施形態では、コンピュータデバイス 172 は、器具 175 が使用されているオペレーションエリアから遠方に配置されることが理解される。接続 178 がネットワーク接続を含むことは、コンピュータデバイスが近隣の部屋、近隣の建物、又は異なる国にあるかに関わらず、器具 175 と遠隔コンピュータデバイス 172 との間の通信を助長し得る。また、一部の実施形態では、器具 175 とコンピュータデバイス 172 との間の通信経路はセキュア通信であることを理解されたい。さらに、一部の実施形態では、器具 175 とコンピュータデバイス 172 との間の通信経路の 1 つ又は複数の部分を介して通信されるデータは暗号化されることを理解されたい。

【0034】

本開示の他の実施形態では、システム 150 の 1 つ又は複数の構成要素が含まれず、異なる配置／順番で実装され、及び／又は代替的なデバイス／機構によって置き換えられることを理解されたい。例えば、一部の実施形態では、システム 150 はインターフェイス 170 及び／又はインターフェイス 176 を含まない。係る実施形態では、コネクタ 168（又は器具 152 若しくは器具 175 と通信する他の同様なコネクタ）はコンピュータデバイス 172 に関連付けられたポートにプラグインする。あるいは、器具 152、175 はコンピュータデバイス 172 と無線通信する。一般的に、器具 152、175 の一方又は両方とコンピュータデバイス 172 との間の通信経路は、中間ノードを有さず（すなわち、直接接続）、器具とコンピュータデバイスとの間に 1 つの中間ノードを有し、又は器具とコンピュータデバイスとの間に複数の中間ノードを有する。

【0035】

次に、図 5 - 図 8 を参照すると、本開示の実施形態に係る、圧力測定値に基づく導管プロフィールの様々な視覚的描写が示されている。図 5 をより詳細に参照すると、導管の視覚的表現 180 が示されている。これに関して、視覚的表現 180 は、点 182 と点 184 との間の導管の約 112 mm の区間を示す。これに関して、点 182 は、導管内の器具の開始位置を表し、一方、点 184 は、導管の管腔に沿った長手方向の器具の移動後の導管内の器具の終了位置を表す。したがって、器具を引き戻す場合、導管内において、点 182 は点 184 の遠位に位置する。反対に、器具が導管中を押し進められる場合、点 182 は点 184 の近位に位置する。器具の移動方向によらず、器具は、点 182 と点 184 との間の導管の 1 つ又は複数の病変及び／又は狭窄をわたる。これに関して、図 5 - 図 8 の各視覚的描写は、器具が導管中を移動されるのに伴い器具から取得される圧力測定値に基づき、1 つ又は複数の病変及び／又は狭窄を特定するよう構成される。

【0036】

図 5 を再び参照すると、視覚的表現 180 は、器具が導管中を移動されるのに伴い取得された圧力測定値の変化を示すヒートマップである。これに関して、一部の実施形態では、ヒートマップにおいて示される圧力測定値は、器具が導管中を移動されるのに伴う、導管内の固定位置と器具の移動位置との間の圧力差を表す。例えば、一部の実施形態では、近位圧力測定値が取得される位置の遠位の第 1 の位置から、第 1 の位置より近位の第 2 の位置まで（すなわち、遠位圧力測定値の固定位置のより近くに）器具が導管中を引き戻される間、導管内の固定位置において近位圧力測定値が取得される。本開示の概念の明確な理解のため、この構成を用いて本開示の実施形態の多くを説明する。しかし、概念は他の構成にも等しく適用可能であることを理解されたい。例えば、一部の実施形態では、器具は、近位圧力測定位置の遠位の第 1 の位置からより遠位な第 2 の位置まで（すなわち、近位圧力測定値の固定位置からさらに遠くに）導管中を押し進められる。他の実施形態では、遠位圧力測定値が導管内の固定位置で取得され、遠位圧力測定値の固定位置の近位の第 1 の位置から、第 1 の位置より近位な第 2 の位置まで（すなわち、遠位圧力測定値の固定位置からより遠くに）器具が導管中を引き戻される。他の実施形態では、遠位圧力測定値が導管内の固定位置において取得され、遠位圧力測定値の固定位置の近位の第 1 の位置から、第 1 の位置より近位でない第 2 の位置まで（すなわち、遠位圧力測定値の固定位置のより近くに）器具が導管中を押し進められる。

【0037】

一部の実施形態では、導管内の2つの圧力測定値（例えば、固定位置圧力測定値及び移動圧力測定値）の間の圧力差は、2つの圧力測定値の比（例えば、移動圧力測定値割る固定位置圧力測定値）として計算される。一部の実施形態では、圧力差は、患者の心周期毎に計算される。一部の実施形態では、圧力差は、心周期毎の P_d / P_a 、 $P_d - P_a$ 、又は他の適当な計算で計算される。一部の実施形態では、圧力差は、圧力勾配と呼ばれる。これに関して、平均値、中央値、最頻値、及び／又は他の適当な値（例えば、フィルタリングを行って異常値を取り除いた後、平均値、中央値、及び／又は最頻値を使用する等）が計算され、心周期毎の P_a 及び P_d のそれぞれに使用される。これに関して、一部の実施形態では、心周期毎の P_a 及び／又は P_d を表すのに使用される平均値、中央値、最頻値、及び／又は他の適当な値は、心周期毎の診断窓内の圧力データを使用して計算される。これに関して、計算される圧力差は、一部の実施形態では、心周期にわたる平均圧力差である。例えば、患者に充血剤が投与される場合、心周期にわたる平均圧力差を使用して圧力差が計算される。他の実施形態では、心周期の一部のみを使用して圧力差が計算される。圧力差は、一部の実施形態では、心周期の当該部分又は診断窓にわたる平均である。これに関して、一部の実施形態では、診断窓は、参照によりその全体が援用される、2012年4月30日に出願された米国特許出願第13/460,296号「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR ASSESSING A VESSEL」に記載される技術の1つ又は複数を使用して選択される。本明細書で述べられるように、診断窓及び関連付けられた技術は、患者に充血剤を投与しない場合での使用に特に適する。一般的に、充血剤を使用せずに狭窄前後の圧力差を評価するための診断窓は、近位圧力測定値、遠位圧力測定値、近位速度測定値、遠位速度測定値、ECG波形、及び／又は導管性能の他の特定可能かつ／若しくは測定可能な側面のうちの1つ又は複数の特性及び／又は要素に基づき特定される。これに関して、適切な診断窓を特定するために、近位圧力測定値、遠位圧力測定値、近位速度測定値、遠位速度測定値、ECG波形、及び／又は導管性能の他の特定可能かつ／若しくは測定可能な側面のうちの1つ又は複数の特性及び／又は要素に対して様々な信号処理及び／又は計算技術が適用され得る。

【0038】

一部の実施形態では、セクション212を特定し、圧力差を計算するための診断窓の決定及び／又は圧力差の計算は、略リアルタイム又はライブで実行される。これに関して、本開示の文脈において「リアルタイム」又は「ライブ」で圧力差を計算するとは、データ取得の10秒以内に発生する計算を含むと理解されたい。しかし、多くの場合、「リアルタイム」又は「ライブ」計算はデータ取得の1秒以内に実行されることを認識されたい。一部の実施形態では、「リアルタイム」又は「ライブ」計算は、データ取得と同時に実行される。一部の実施形態では、計算は、データ取得間のディレイ中にプロセッサによって実行される。例えば、データが5ms毎に1ms間、圧力感知デバイスから取得される場合、データ取得間の4msの間にプロセッサが計算を実行し得る。これらのタイミングは例に過ぎず、データ取得レート、処理時間、及び／又は計算に関する他のパラメータは変更可能であることを理解されたい。他の実施形態では、圧力差計算は、データ取得から10秒以上経過した後に実行される。例えば、一部の実施形態では、診断窓を特定する及び／又は圧力差を計算するために使用されるデータは、後の解析のために保存される。

【0039】

計算された圧力差を閾値又は所定値と比較することにより、医師又は他の担当医療従事者は、必要ならば、どのような治療が処方されるべきかを決定することができる。これに関して、一部の実施形態では、閾値（例えば0.00 - 1.00のスケール上で0.80）より高い計算された圧力差は第1の治療モード（例えば、治療無し、薬物治療等）を示す一方、閾値未満の計算された圧力差は第2のより侵襲的な治療モード（例えば、血管形成術、ステント等）を示す。一部の実施形態では、閾値は予め定められた固定値である。他の実施形態では、閾値は特定の患者のために及び／又は患者の特定の狭窄のために選択される。これに関して、特定の患者のための閾値は、経験的データ、患者の特性、患者の

10

20

30

40

50

病歴、医師の好み、利用可能な治療オプション、及び／又は他のパラメータのうちの１つ又は複数に基づく。

【 0 0 4 0 】

これに関して、図 5 の視覚的表現 1 8 0 に示される圧力差測定値の彩色及び／又は他の視覚的区別特徴は、閾値に基づき構成される。例えば、閾値より顕著に高い値（例えば、閾値が 0 . 0 0 - 1 . 0 0 のスケール上で 0 . 8 0 の場合、0 . 9 0 より高い値）を表すために第 1 の色（例えば、緑色、白色等）が使用され、閾値付近であるが閾値より高い値（例えば、閾値が 0 . 0 0 - 1 . 0 0 のスケール上で 0 . 8 0 の場合、0 . 8 1 - 0 . 9 0 の値）を表すために第 2 の色（例えば、黄色、灰色等）が使用され、閾値以下の値（例えば、閾値が 0 . 0 0 - 1 . 0 0 のスケール上で 0 . 8 0 の場合、0 . 8 0 以下の値）を表すために第 3 の色（例えば、赤色、黒色等）が使用される。閾値に対する圧力差の相対値を視覚的に表すために、任意の数の色の組み合わせ、スケーリング、カテゴリ、及び／又は他の特性が使用され得ることを理解されたい。しかしながら、簡潔さのため、出願人は本明細書において多様なバリエーションを明記しない。

10

【 0 0 4 1 】

図 5 に示されるように、視覚的表現 1 8 0 のヒートマップは、より明るい又は白い色が閾値より高い値を表し、より暗い又は黒い色が閾値付近又は未満の値を表すグレイスケールを使用する。これに関して、視覚的表現 1 8 0 のヒートマップは累積又は合計圧力差に基づき、特定の点について選択されるグレイスケールの色は、導管中を移動されている当該点における器具と、静止又は固定器具との間の圧力差に基づき決定される。図示されるように、当該実施形態では、導管の遷移点又は領域 1 8 6 は、閾値より高い圧力差値を有する導管の部分 1 8 8 と、閾値より低い圧力差値を有する導管の部分 1 9 0 との間に位置する。これに関して、遷移点又は領域 1 8 6 は、視覚的表現 1 8 0 の色の変化によって描写される、増加した圧力差をもたらす導管の病変又は狭窄の境界を表す。結果として、視覚的表現 1 8 0 は、導管内の病変又は狭窄の位置の特定、及び病変又は狭窄の深刻さの評価の両方のために使用することができる。

20

【 0 0 4 2 】

次に、図 6 を参照すると、図 5 の視覚的表現 1 8 0 と同じ圧力測定値に基づく導管プロフィールの視覚的表現 2 0 0 が示されている。これに関して、視覚的表現 2 0 0 のヒートマップも、より明るい又は白い色が閾値より高い値を表し、より暗い又は黒い色が閾値付近又は未満の値を表すグレイスケールを使用する。視覚的表現 1 8 0 のヒートマップは累積又は合計圧力差に基づいていたが、視覚的表現 2 0 0 のヒートマップは局所的な圧力差に基づき、特定の点について選択されるグレイスケールの色は、周囲の 1 つ又は複数の点に対する当該点の圧力差の差に基づき決定される。これに関して、一部の実施形態では、局所的圧力差は直前の点との間の差として計算される。例えば、点 P_n の局所的圧力差 = 点 P_n の累積又は合計圧力差 - 点 P_{n-1} の合計又は累積圧力差である。他の実施形態では、局所的圧力差は、当該点と、当該点から所定時間（例えば、1 0 m s 、 5 m s 、 2 m s 、又は 1 m s 等）又は所定距離（例えば、1 0 m m 、 5 m m 、 2 m m 、又は 1 m m 等）離れた点との間の差として計算される。局所的圧力差を使用することにより、多くの場合に病変又は狭窄の存在に関連付けられる圧力差値の顕著な変化の位置を特定することができる。

30

40

【 0 0 4 3 】

例えば、図 6 に図示される実施形態において示されるように、閾値より低い局所的圧力差値を有する導管の遷移領域 2 0 2 は、閾値より高い圧力差値を有する導管の部分 2 0 4 及び 2 0 6 の間に位置する。これに関して、遷移点又は領域 2 0 2 は、視覚的表現 2 0 0 の色の変化によって描写される、圧力差の顕著な変化をもたらす導管の病変又は狭窄を表す。結果として、視覚的表現 2 0 0 は、導管内の病変又は狭窄の位置の特定、及び病変又は狭窄の深刻さの評価の両方のために使用することができる。

【 0 0 4 4 】

次に、図 7 を参照すると、図 5 及び図 6 の各視覚的表現 1 8 0 及び 2 0 0 と同じ圧力測

50

定値に基づく導管プロフィールの視覚的表現 2 1 0 が示されている。これに関して、図 7 は、導管中を移動されている器具と、導管内の静止又は固定位置における器具との間の累積又は合計圧力差のプロット 2 1 2 を示す。プロット 2 1 2 の形状、特に閾値に対する圧力差値、プロットの勾配の変化、及び / 又はこれらの組み合わせ等の特性を解析することにより、導管内の病変又は狭窄の位置の特定、及び病変又は狭窄の深刻さの評価の両方のために視覚的表現 2 1 0 を使用することができる。

【 0 0 4 5 】

次に、図 8 を参照すると、図 5、図 6、及び図 7 の各視覚的表現 1 8 0、2 0 0、及び 2 1 0 と同じ圧力測定値に基づく導管プロフィールの視覚的表現 2 2 0 が示されている。これに関して、図 8 は、ある点と、周囲の 1 つ又は複数の点との間の圧力差の差に基づくプロット 2 2 2 を示す。これに関して、一部の実施形態では、プロット 2 2 2 に使用される値は、互いに隣接する点の間の差として計算される。例えば、一部の実施形態では、点 P_n の値 = 点 P_n の累積又は合計圧力差 - 点 P_{n-1} の合計又は累積圧力差である。他の実施形態では、プロット 2 2 2 の特定の点に使用される値は、当該点と、当該点から所定時間（例えば、1 0 m s、5 m s、2 m s、又は 1 m s 等）又は所定距離（例えば、1 0 m m、5 m m、2 m m、又は 1 m m 等）離れた他の点との間の圧力差の差として計算される。図示の実施形態では、プロット 2 2 2 は、互いに 2 m m 離れた点の間の圧力差の差に基づく。これらの圧力差の相対的かつ局所的な計算値を使用して、病変又は狭窄の存在に関連付けられた圧力差値の顕著な変化の位置を特定することができる。

【 0 0 4 6 】

プロット 2 2 2 は、導管内の病変又は狭窄の位置の特定、及び特定された病変又は狭窄の深刻さの評価の両方ために使用され得る。図 8 に示される実施形態では、プロット 2 2 2 の領域 2 2 4 は、線 2 2 6 によって示される閾値を満たさない。これに関して、図 8 において、視覚的表現 2 2 0 の y 軸の値は、原点の 1 . 0 から、図示される y 軸の上端の 0 . 0 に進むことに留意されたい。したがって、領域 2 2 4 は、治療を要する程度に流体の流れに負の影響を及ぼしている導管の病変又は狭窄を表す。プロット 2 2 2 の解析は、導管及び / 又はその病変若しくは狭窄に関する情報を提供する。例えば、プロット 2 2 2 は、領域 2 2 4 に関連付けられた病変又は狭窄の長さの指標を提供する。これに関して、病変又は狭窄の長さは、閾値 2 2 6 未満の値を有する導管の区間の長さによって示される。図示の実施形態では、閾値 2 2 6 未満の値を有する導管の区間の長さは約 1 7 m m である。プロット 2 2 2 によって示される病変又は狭窄の長さは、病変の組成に依存しない生理学的測定値に完全にに基づく。

【 0 0 4 7 】

また、プロット 2 2 2 は、導管の全体的閉塞値の指標を提供する。これに関して、一部の実施形態では、合計導管閉塞値は、プロット 2 2 2 下累積面積によって求められる。図示の実施形態では、プロット 2 2 2 下合計導管閉塞値又は面積は、約 1 . 3 8 である。同様に、プロット 2 2 2 は、さらに、導管の個々の病変又は狭窄に起因する閉塞値の指標を提供する。これに関して、特定の病変又は狭窄に起因する閉塞値は、同様に、当該病変又は狭窄に関連付けられた導管の長さにわたるプロット 2 2 2 下面積を求めることによって計算され得る。例えば、図示の実施形態では、領域 2 2 4 に関連付けられた病変又は狭窄は、約 0 . 6 7 のプロット 2 2 2 下閉塞値又は面積を有する。合計導管閉塞値、及び特定の病変又は狭窄に起因する閉塞値に基づき、合計導管閉塞値の特定の病変又は狭窄に起因する割合を計算することができる。これに関して、導管の合計閉塞値に対する特定の病変又は狭窄に起因する閉塞値の比は、当該病変又は狭窄に起因する導管閉塞の割合を提供する。導管特性のより完全かつ / 又は正確な理解を提供するために、プロット 2 2 2 によって示される病変若しくは狭窄及び / 又は導管の特性に関する情報が、病変若しくは狭窄及び / 又は導管の他の表現（例えば、I V U S（仮想組織構造を含む）、O C T、I C E、熱、赤外線、フロー、ドップラー血流、及び / 又は他の導管データ収集法）と比較され又はともに考慮され得る。例えば、一部の実施形態では、プロット 2 2 2 によって示される病変若しくは狭窄及び / 又は導管の特性に関する情報は、1 つ又は複数の他の導管データ

収集法を使用して計算又は決定された情報を確認するために使用される。

【 0 0 4 8 】

図 5、図 6、図 7、及び図 8 の視覚的表現 1 8 0、2 0 0、2 1 0、及び 2 2 0 は別々に記載されたが、システムは、これらの視覚的表現の任意の組み合わせを順次、同時に、及び / 又はこれらの組み合わせによって表示することを理解されたい。一部の実施形態では、システムは、どの個別の視覚的表現及び / 又は視覚的表現の組み合わせが表示されるのかを選択する機能をユーザーに提供する。また、一般的に、視覚的表現のデータの表示は、導管内の重大な病変を示し得る圧力比及び / 又は基礎的な圧力測定値の勾配 / 変化を特定するために使用され得る。これに関して、データの視覚的表現は、圧力測定値、圧力測定値の比、圧力測定値の差、圧力測定値の勾配、圧力測定値の比、圧力測定値の差、圧力測定値の第 1 又は第 2 の導関数、圧力測定値の比、圧力測定値の差、及び / 又はこれらの組み合わせを含み得る。

10

【 0 0 4 9 】

次に、図 9 - 図 1 3 を参照すると、本開示の実施形態に係る導管評価の側面が示されている。これに関して、図 9 は、複数の病変又は狭窄を有する導管 3 0 2 の血管造影画像 3 0 0 を提供する。図示の実施形態では、4 つの病変 / 狭窄が「A」、「B」、「C」、及び「D」によって示されている。次に、図 1 0 を参照すると、導管の少なくとも 1 つの狭窄の通過を含む、第 1 の器具の第 2 の器具に対する導管中の移動に伴い、図中では「i F R」と称される本開示に係る診断窓を使用して計算された圧力比値を距離に対してマッピングするグラフ 3 1 0 が示されている。これに関して、第 2 の器具は少なくとも 1 つの狭窄の近位の位置に維持され、一方、第 1 の器具は少なくとも 1 つの狭窄の遠位の位置から少なくとも 1 つの狭窄の近位かつ第 2 の器具に隣接する位置まで、又はこの反対に移動される（すなわち、第 1 の器具は少なくとも 1 つの狭窄の近位かつ第 2 の器具に隣接する位置から少なくとも 1 つの狭窄の遠位の位置まで移動される）。図 1 0 に示される実施形態では、プロット 3 1 2 によって示される第 1 の器具の相対位置は、プロット 3 1 2 が左から右に向かうに従い近位から遠位に移行する。

20

【 0 0 5 0 】

また、図 1 0 は、グラフ 3 1 0 に示される圧力比値の距離に対する変化を示す棒グラフ 3 2 0 を提供する。これに関して、より高いバーは当該距離にわたる圧力比値のより大きな変化を表し、これは、深刻な病変又は狭窄を示し得る。図示されるように、圧力比値が顕著に変化する領域 3 2 2、3 2 4、3 2 6、及び 3 2 8 を特定するために、棒グラフ 3 2 0 に注釈が付されている。より具体的には、領域 3 2 2、3 2 4、3 2 6、及び 3 2 8 は、それぞれ、導管 3 0 2 の病変 / 狭窄 A、B、C、及び D に対応する。

30

【 0 0 5 1 】

最後に、図 1 0 は、さらに、グラフ 3 1 0 からの圧力比値に基づく、導管 3 0 2 の強度マップ視覚的表現 3 3 0 を提供する（図 5 の視覚的表現 1 8 0 と類似する）。より具体的には、強度マップ 3 3 0 は、圧力比が閾値未満の領域 3 3 2 を特定する。図示の実施形態では、閾値圧力比値は 0 . 9 0 である。したがって、領域 3 3 2 の左側の強度マップ 3 3 0 の部分は、閾値より高い圧力比を示すよう彩色又は他のやり方で視覚化され、一方、領域 3 3 2 内の強度マップの部分は、圧力比が閾値未満であることを示すよう彩色又は他のやり方で視覚化される。図示の実施形態では、閾値より高い値を表すために緑色が使用され、一方、閾値付近又は未満の値を表すために赤色が使用される。

40

【 0 0 5 2 】

次に、図 1 1 を参照すると、注釈が付された導管 3 0 2 の血管造影画像 3 4 0 が示されている。これに関して、導管 3 0 2 について取得された圧力測定値に基づき、図 9 の血管造影画像 3 0 0 に注釈が付されている。より具体的には、（例えば、図 1 0 の棒グラフ 3 2 0 に示される）導管の長さに沿う圧力比の変化に基づき、血管造影画像に対応する視覚的指標が加えられている。具体的には、図示の実施形態では、導管のその部分に起因する圧力比の変化量の視覚的指標をユーザーに提供するために、導管の長さに沿って、彩色された円が加えられている。一部の実施形態では、閾値未満の圧力比変化を有する導管の部

50

分は、圧力比の変化が閾値未満であることを示すよう彩色又は他のやり方で視覚化され、閾値より高い圧力比変化を有する導管の部分は、圧力比の変化が閾値より高いことを示すよう彩色又は他のやり方で視覚化される。図示の実施形態では、閾値より高い値を表すために緑色の円が使用され、閾値付近又は未満の値を表すために赤色の円が使用されている。

【 0 0 5 3 】

さらに、一部の実施形態では、視覚的指標の色又は他の特徴は、当該位置に導管に沿って存在する組織 / プラークの種類を反映するよう選択される。例えば、一部の実施形態では、導管の組織 / プラークは、血管内イメージング（例えば I V U S 又は分光法）に基づいて特性評価され、存在する組織 / プラークの種類を特定する。そして、存在する組織 / プラークの種類に基づいて、視覚的指標の対応する色、ラベル、及び / 又は他の特徴が、存在する組織 / プラークの種類をユーザーに示すために使用される。これに関して、導管内に存在する組織 / プラークの種類により、ある治療オプションが適しているかどうか判断され得る。一部の実施形態では、組織 / プラークの特性評価は、それぞれ参照によりその全体が援用される米国特許第 6 , 2 0 0 , 2 6 8 号、米国特許第 6 , 3 8 1 , 3 5 0 号、米国特許第 7 , 0 7 4 , 1 8 8 号、米国特許第 7 , 1 7 5 , 5 9 7 号、米国特許第 7 , 2 1 5 , 8 0 2 号、米国特許第 7 , 3 5 9 , 5 5 4 号、及び米国特許第 7 , 4 6 3 , 7 5 9 号のうちの 1 つ又は複数に記載の通り行われる。

【 0 0 5 4 】

次に、図 1 2 を参照すると、注釈を付された導管 3 0 2 の血管造影画像 3 5 0 が示されている。これに関して、導管 3 0 2 について取得された圧力測定値に基づき、図 9 の血管造影画像 3 0 0 に注釈が付されている。より具体的には、（例えば、図 1 0 の棒グラフ 3 2 0 に示される）導管の長さに沿う圧力比の変化に基づき、血管造影画像に対応する視覚的指標が加えられている。具体的には、図示の実施形態では、導管の当該部分に起因する圧力比の変化量の視覚的指標をユーザーに提供するために、導管の長さに沿ってドットが加えられている。より具体的には、導管のある部分に隣接するドットの数が多いほど、導管の当該部分に起因する圧力変化は大きい。これに関して、一部の実施形態では、ドット数は、図 1 0 の棒グラフ 3 2 0 の値と直接的に相関する。

【 0 0 5 5 】

ユーザーが導管を評価することを助けるために、導管の血管造影画像又は他の画像（I V U S、O C T、I C E、C T A 等の血管内及び血管外イメージング技術の両方を含む）に関連して、図 1 0 のグラフ 3 1 0、3 2 0、及び / 又は 3 3 0 の情報を伝達する多数の他の視覚化技術が使用されることを理解されたい。これに関して、本開示の例は血管造影画像に関連して提供されているが、概念は、血管内及び血管外イメージングを含む他の種類の導管イメージング技術にも等しく適用可能であることを理解されたい。しかし、簡潔さのため、本開示は例を血管造影画像に限定する。

【 0 0 5 6 】

一部の実施形態では、病変固有の寄与及び / 又は病変の累積的影響が導管自体に関連して視覚化され得るよう、（図 5、図 6、及び / 又は図 1 0 に関連して記載されたような）強度マップが、血管造影画像内に示される導管 3 0 2 上に又は導管 3 0 2 に隣接してオーバーレイされる。これに関して、任意の視覚化技術について、コレジストレーション技術（参照によりその全体が援用される「V A S C U L A R I M A G E C O - R E G I S T R A T I O N」と題する米国特許第 7 , 9 3 0 , 0 1 4 号に開示される技術等）を使用して、既知のプルバック速度 / 距離、既知の始点、既知の終点、及び / 又はこれらの組み合わせに基づき、圧力データが導管 3 0 2 の対応する部分に関連付けられ得る。また、一部の実施形態では、圧力比及び / 又は圧力比変化に関連する数値が血管造影画像に付される。一部の実施形態では、適宜閾値より高い又は低い値が特定されるよう、ユーザー又はシステムによって閾値が設定される（例えば、デフォルト設定）。これに関して、特定された値はユーザーに対してチャート形式で提示され、導管の血管造影画像又は他の画像及び / 又はこれらの組み合わせに適切な位置において加えられ得る。さらに、一部の実施形

態では、グラフ 4 1 0 及び / 又はグラフ 4 2 0 と同様なグラフが、導管の血管造影画像又は他の画像上にオーバーレイされる。これに関して、導管の血管造影画像又は他の画像上に示される導管の一般的又は平均経路と一致するよう、グラフはスケーリング及び方向転換される（すなわち、位置決めされ、回転され、及び / 又は反転される）。一部の実施形態では、参照によりその全体が援用される、2012年12月31日に出願された「SPATIAL CORRELATION OF INTRAVASCULAR IMAGES AND PHYSIOLOGICAL FEATURES」と題する米国仮特許出願第61/747,480号に開示される技術と同様な技術を使用して、診断情報及び / 又はデータが導管画像と関連付けられる。

【0057】

一部の実施形態では、ユーザーは、表示画像内にどの情報が含まれ、又はどの情報が除外されるのかを選択することができる。これに関して、導管の血管造影画像又は他の画像における圧力測定データの伝達に関するこれらの視覚化技術は、個別に及び任意の組み合わせで使用され得ることに留意されたい。例えば、一部の実施形態では、ユーザーは、使用される視覚化モード及び / 又はその部分を選択可能であり、システムはこれに応じて表示を出力する。また、一部の実施形態では、ユーザーは、注記を含め及び / 又は1つ又は複数の測定パラメータを入力するために、表示画像に手動で注釈を付すことができる。

【0058】

次に、図13を参照すると、オリジナルの圧力比計算値のプロット312とともに、導管302に対して提案される治療オプションのシミュレートされた圧力比計算値を表すプロット362を含むグラフ360が示されている。これに関して、プロット362は、血管形成術、ステント留置術、及び / 又は導管302の病変 / 狭窄Cを治療するのに適した他の介入を含む経皮的冠動脈介入（PCI）に基づき導管302の病変 / 狭窄Cの影響を取り除くことに基づく。これに関して、図13は、さらに、同様に導管302の病変 / 狭窄Cの影響を取り除く圧力比値の変化を示す棒グラフ370を提供する。具体的には、棒グラフ370は図10の棒グラフ320と同様であるが、棒グラフ320の病変 / 狭窄Cに関連付けられた領域326が、治療されている病変 / 狭窄Cを表す領域372によって置き換えられている。具体的には、治療された病変 / 狭窄Cは、圧力比を変化させないよう示されている。最後に、図13は、さらに、病変 / 狭窄Cの治療に関連付けられた推定圧力比値に基づく導管302の強度マップ視覚的表現380を提供する。図示されるように、提案される病変 / 狭窄Cの治療は、導管302の全長にわたり、推定圧力比を閾値0.90より高くする。したがって、閾値未満の部分は存在しないため、強度マップ全体が、圧力比が閾値より高いことを示すよう彩色又は他のやり方で視覚化される。図示の実施形態では、閾値より高い値を表すために緑色が使用される。図13に示される提案される治療オプションの図式的視覚化に加えて、提案される治療オプションは、導管の血管造影又は他の画像上にも視覚化され得る。例えば、導管302の血管造影画像を病変 / 狭窄Cをまたぐ提案されるステント392を含むよう付記することができる。また、上記視覚化技術の様々な組み合わせ等、導管302の圧力測定値の情報を伝達するのに使用される様々な他の視覚化技術が、シミュレートされる治療オプションの推定圧力測定値にも適用されることに留意されたい。

【0059】

それぞれ参照によりその全体が援用される、2013年7月19日に出願された「Devices, Systems, and Methods for Assessment of Vessels」と題する米国仮特許出願第61/856,509号、2012年8月20日に出願された「Devices, Systems, and Methods for Visually Depicting a Vessel and Evaluating Treatment Options」と題するPCT特許出願第PCT/US2012/051566号、及び2013年7月8日に出願された「Apparatus and Method of Characterizing a Narrowing in a Fluid Filled Tube」と題する米国特

10

20

30

40

50

許出願第 13 / 978 , 697 号に記載のものを含む追加の診断技術が、導管を評価するために使用され得る。

【0060】

次に、図 14 a - 図 16 c を参照すると、本開示に係る導管を治療する方法及び関連するシステムの側面、特に、治療オプションに関連する 1 つ又は複数の治療装置の配置を誘導する側面が示されている。これに関して、上記の診断及び / 又は評価技術の 1 つ又は複数を実行することからの情報は、1 つ又は複数の治療装置の現在位置及び治療装置を適用することの予測結果に基づいて、導管のライブ映像に注釈を付すために使用され得る。治療装置を適用することの予測結果は、即座の予測結果、(例えば、分、時、日、週、月、年等、一定時間後の) 将来の予測結果、及び / 又はこれらの組み合わせを含み得る。一部の実施形態では、予測結果は、現在の患者と類似の特徴を有する患者の実験によるデータに基づいて推定される。

10

【0061】

1 つ又は複数の治療装置は、血管形成装置 (例えばバルーンカテーテル)、アブレーション装置 (例えば、rf、レーザー、冷凍アブレーション、又は他の適当な装置)、薬剤溶出装置 (例えば、バルーン、ステント等)、ステント、バルブ、及び / 又は他の適当な治療装置のうちの 1 つ又は複数を含み得る。これに関して、治療装置は、治療プロセス中のみ導管内に配置される装置 (例えば、カテーテル、ガイドワイヤー、プローブ等)、治療プロセスを超えた時間の間一時的に導管内に配置される装置 (例えば、経時的に溶解する及び / 又は吸収される装置 / 材料、又は最初の治療プロセス後の一定時間後に除去される装置 / 材料)、及び / 又は導管内に永久的に埋め込まれる装置を含み得る。明確にするために、以下の考察は、例示的な治療装置としてステントを使用する。しかし、同様のアプローチは、本開示に記載されるいずれの治療装置にも使用されることを理解されたい。

20

【0062】

次に、図 14 a - 図 14 c を参照すると、本開示に係る導管 302 内で治療装置 392 の配置を誘導する側面を示す一連の画像 400、410、及び 420 が示されている。特に、図 14 a - 図 14 c のそれぞれは、治療装置の所望の展開位置 394 に対する治療装置 392 の位置を示す。これに関して、一部の実施形態では、所望の展開位置 394 は、上記の 1 つ又は複数の診断及び / 又は評価技術に基づく治療装置 392 の最適配置として特定される。

30

【0063】

図 14 a - 図 14 c に示されるように、治療装置 392 は、所望の展開位置 394 に到達するまで導管 302 中を誘導される。例えば、図 14 a は、病変 A を超えて病変 B 方向に向かう治療装置 392 を示す。これに関して、画像 400 は、医師がどこでステントを展開すべきかを決定するのに役立つ、病変 A、B、C、及び D のそれぞれについての情報を含む。特に、図示の実施形態は、各病変の長さ、及び病変が導管 302 の全体圧力比、FFR、又は i F R 値に与える影響を提供する。例えば、図示の実施形態では、病変 A は、3.4 mm の長さ及び i F R 値に与える影響 0.01 を有し、病変 B は、1.4 mm の長さ及び i F R 値に与える影響 0.03 を有し、病変 C は、1.4 mm の長さ及び i F R 値に与える影響 0.05 を有し、病変 D は、3 mm の長さ及び i F R 値に与える影響 0.02 を有する。図 14 b は、病変 B を超えて病変 C 方向に向かう治療装置 392 を示す。最後に、図 14 c は、病変 C を超えて進み、所望の展開位置 394 と一直線になる治療装置 392 を示す。これに関して、治療装置 392 は、展開されていない又は縮小された直径構成で示されているが、所望の展開位置 394 は、完全に展開された又は拡大された構成の治療装置 392 を表す。したがって、一部の実施形態では、所望の展開位置 394 の視覚的表現に対する治療装置 392 のサイズは、治療装置 392 が要求通りに完全に拡大 / 展開されたかどうかを医師に示すことができる。

40

【0064】

次に、図 15 a - 図 15 c を参照すると、本開示に係る導管 302 内で治療装置 392 の配置を誘導する側面を示す一連の画像 500、510、及び 520 が示されている。特

50

に、図15a - 図15cのそれぞれは、導管302内の治療装置392の現在位置、及び治療装置392が現在位置において展開された場合の導管に沿った対応するiFR値を示す。例えば、図15aは、病変Aを超えて病変B方向に向かう治療装置392を示す。治療装置が当該位置にある場合、画像500は、治療装置392を当該位置において展開することの期待される効果に基づくA、B、C、及びDのそれぞれにおける対応するiFR値を表示する。したがって、図15aの位置において、期待iFR値は、病変Aで1.00、病変Bで0.99、病変Cで0.94、病変Dで0.92となる。図15bは、病変Bを超えて病変C方向に向かう治療装置392を示す。図示されるように、病変A、B、C、及びDにおけるiFR値は、治療装置の新しい位置に基づいて更新されている。図15bの位置において、期待iFR値は、病変Aで0.99、病変Bで0.97、病変Cで0.93、病変Dで0.92となる。最後に、図15cは、病変Cを超えて進む治療装置392を示す。ここでもまた、病変A、B、C、及びDにおけるiFR値は、治療装置の新しい位置に基づいて更新されている。図15cの位置において、期待iFR値は、病変Aで0.99、病変Bで0.96、病変Cで0.96、病変Dで0.95となる。したがって、図15cの位置において治療装置392を展開することで、導管中のiFRの全体的な下落が最低になる(0.95と前の2つの位置における0.92との比較)。このように、治療装置392は、推定iFR値が最適化されるまで導管302内を移動され得る。治療装置392の展開後、治療の期待される効果が得られたかを確認するために実際iFR値の計算が行われ得る。例えば、一部の実施形態では、期待よりも効果が小さいことは、治療装置が完全には展開されなかったこと、及び/又は治療計画を別なふうに修正する必要があることを示し得る。これに関して、一部の実施形態では、図14a - 図14cに関連して説明された、治療装置の期待される拡大プロフィールを含む所望の展開位置の視覚的表現が、図15a - 図15cの別の誘導特性と組み合わせて提供され得る。

【0065】

次に、図16a - 図16cを参照すると、図15a - 図15cに示される第1、第2、及び第3の位置における治療装置の展開をシミュレートする導管のプロフィールの視覚的描写が示されている。特に、図16aは、治療装置392が図15aにより示される導管内の第1の位置にある場合の導管302のプロフィールの視覚的描写を提供し、図16bは、治療装置392が図15bにより示される導管内の第2の位置にある場合の導管302のプロフィールの視覚的描写を提供し、図16cは、治療装置392が図15cにより示される導管内の第3の位置にある場合の導管302のプロフィールの視覚的描写を提供する。これに関して、図16a - 図16cの視覚的描写は、上記の図10及び図13に提供された視覚的描写と同様であるが、各位置において治療装置392を展開することの期待される効果を表すために修正されている。

【0066】

最初に図16aを参照すると、図10に示されるオリジナルの圧力比計算値のプロット312とともに、導管302内の図15aに表される位置において治療装置392を展開することに基づくシミュレートされた圧力比計算値を表すプロット504を含むグラフ502が示されている。これに関して、プロット504は、特定の治療装置392を現在位置において展開することの期待される効果に従い、導管302の病変/狭窄の影響を取り除くことに基づく。図16aは、さらに、同様に特定の治療装置392を現在位置において展開することの期待される効果に従い、導管302の病変/狭窄の影響を取り除くことに基づく圧力比値の変化を示す棒グラフ506及び強度マップ508を提供する。図示されるように、グラフ502、棒グラフ506、及び強度マップ508はそれぞれ、導管のどの病変/狭窄(及び対応する悪影響)が治療装置392を現在位置において展開することにより治療されるかを示す、導管の長さに沿った治療装置392の相対位置の視覚的表現を含む。

【0067】

図16bは、同様に、図10に示されるオリジナルの圧力比計算値のプロット312とともに、導管302内の図15bに表される位置において治療装置392を展開すること

10

20

30

40

50

に基づくシミュレートされた圧力比計算値を表すプロット 5 1 4 を含むグラフ 5 1 2 を提供する。これに関して、プロット 5 1 4 は、特定の治療装置 3 9 2 を図 1 5 b に示される現在位置において展開することの期待される効果に従い、導管 3 0 2 の病変 / 狭窄の影響を取り除くことに基づく。図 1 6 b は、さらに、同様に特定の治療装置 3 9 2 を図 1 5 b に示される位置において展開することの期待される効果に従い、導管 3 0 2 の病変 / 狭窄の影響を取り除くことに基づく圧力比值の変化を示す棒グラフ 5 1 6 及び強度マップ 5 1 8 を提供する。

【 0 0 6 8 】

最後に、図 1 6 c は、図 1 0 に示されるオリジナルの圧力比計算値のプロット 3 1 2 とともに、導管 3 0 2 内の図 1 5 c に表される位置において治療装置 3 9 2 を展開すること
10
に基づくシミュレートされた圧力比計算値を表すプロット 5 2 4 を含むグラフ 5 2 2 を提供する。これに関して、プロット 5 2 4 は、特定の治療装置 3 9 2 を図 1 5 c に示される現在位置において展開することの期待される効果に従い、導管 3 0 2 の病変 / 狭窄の影響を取り除くことに基づく。図 1 6 c は、さらに、同様に特定の治療装置 3 9 2 を図 1 5 c に示される位置において展開することの期待される効果に従い、導管 3 0 2 の病変 / 狭窄の影響を取り除くことに基づく圧力比值の変化を示す棒グラフ 5 2 6 及び強度マップ 5 2 8 を提供する。

【 0 0 6 9 】

グラフ 5 0 2、5 1 2、5 2 2、棒グラフ 5 0 6、5 1 6、5 2 6、又は強度マップ 5 0 8、5 1 8、5 2 8 のうちの 1 つ又は複数を、導管 3 0 2 内において治療装置 3 9 2 の
20
配置をさらに誘導する図 1 4 a - 図 1 5 c の画像に重ねて及び / 又は隣接して示してもよい。また、画像 4 0 0、4 1 0、4 2 0、5 0 0、5 1 0、及び 5 2 0 は、生の血管造影画像又は蛍光透視画像を表すものとして示されているが、他の実施形態では、他の種類の血管外画像又は血管内画像が同様に使用されることを理解されたい。また、一部の実施形態では、血管内及び / 又は血管外の画像の組み合わせが同時に提供される。複数の画像が提供される時、導管 3 0 2 内における 1 つ又は複数の治療装置の位置決めを誘導するために、上記のように 1 つ又は複数の画像が注釈を付される又は視覚化を含む。

【 0 0 7 0 】

また、複数の治療装置が、上記の技術を使用して導管 3 0 2 内の所定の位置に誘導される。これに関して、治療装置は、導管の画像上での視覚化が後の治療装置を位置決めする
30
際に先に展開された治療装置を考慮に入れるように順次に（すなわち、1 つずつ）所定の位置に誘導される。また、複数の治療装置は、導管の画像上での視覚化が各治療装置の相対位置及び各位置における各治療装置の関連する期待される有効性を考慮に入れ、当該位置において治療装置を展開することの期待される累積及び / 又は合計有効性をもたらすように同時に（すなわち、同時に 2 つ以上）所定の位置に誘導される。

【 0 0 7 1 】

一部の実施形態では、図 1 0 - 図 1 2 に示されたような治療前又は診断圧力測定値情報は、対応する治療後圧力測定値情報と比較される。これに関して、治療前測定値情報と治療後測定値情報との間の差は、治療により導管内の血流を可能にする所望の関数ゲインが得られたかどうかを示す。同様に、治療後圧力測定値情報は、図 1 3 に示されたようなシ
40
ミュレートされた治療の推定圧力測定値情報と比較され得る。これに関して、推定測定値情報と実際の治療後測定値情報との間の差は、シミュレートされた治療の推定測定値情報の正確性の指標となる。これに関して、一部の実施形態では、推定測定値情報と実際の治療後測定値との間の差は、システムにより保存され、類似の治療オプションの将来の推定測定値情報を修正するために使用される。一部の実施形態では、システムは、治療前、治療シミュレーション、及び / 又は治療後測定値情報間で圧力データ及び対応する導管位置を自動的に関連付ける又は連係させるよう構成される。

【 0 0 7 2 】

また、当業者は、上記された装置、システム、及び方法が様々なやり方で改変され得ることを認識する。したがって、当業者は、本開示が包含する実施形態は、上記された具体
50

的な例示的实施形態に限定されないことを理解する。これに関して、例示的实施形態が図示及び記述されてきたが、本開示は、多様な改変、変換、及び置換を考慮する。上記へのかかる変更は、本開示の範囲から逸脱することなくなされることを理解されたい。したがって、添付の特許請求の範囲は広範に、かつ、本開示と調和するように解釈されるべきである。

【図 1】

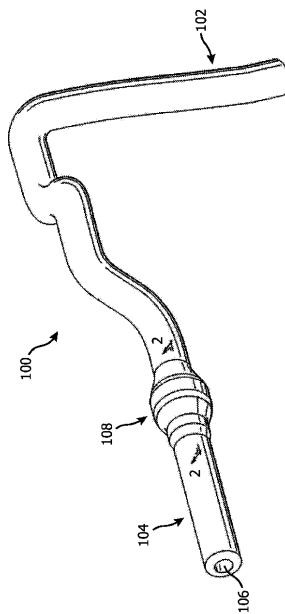


FIG. 1

【図 2】

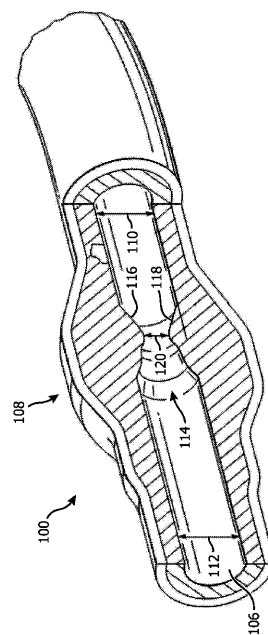


FIG. 2

【図 3】

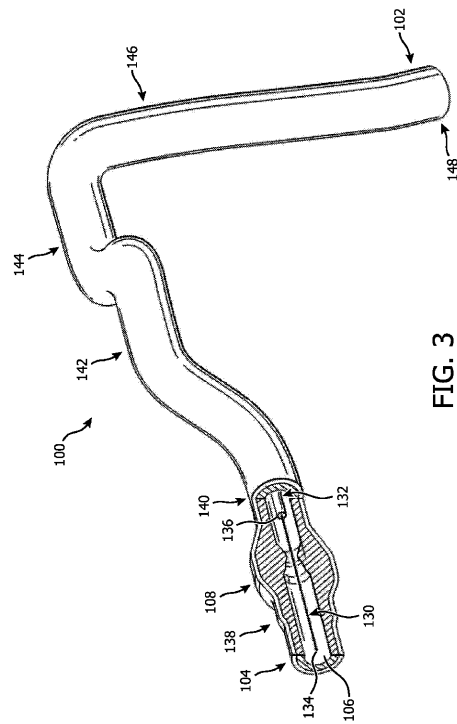


FIG. 3

【図 4】

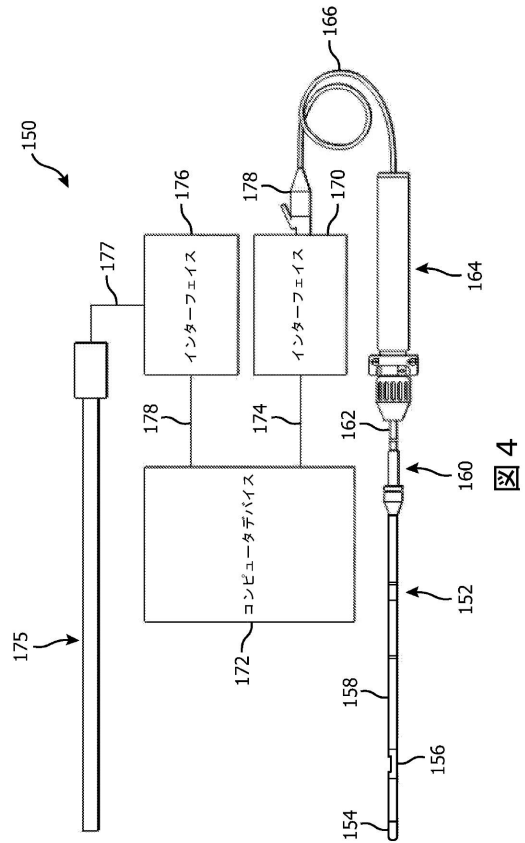


図 4

【図 5】

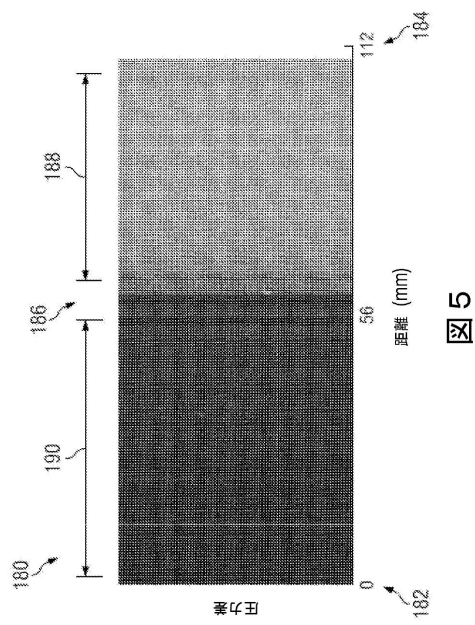


図 5

【図 6】

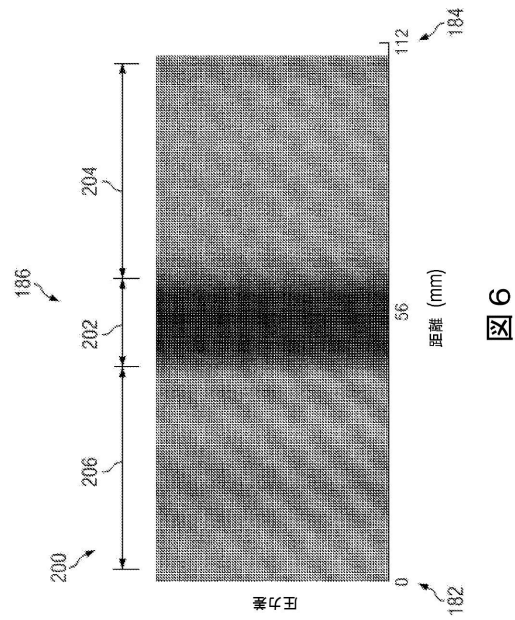
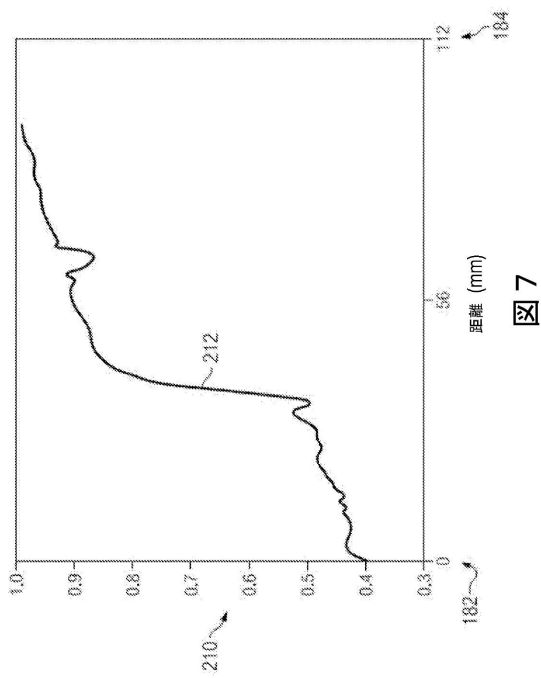
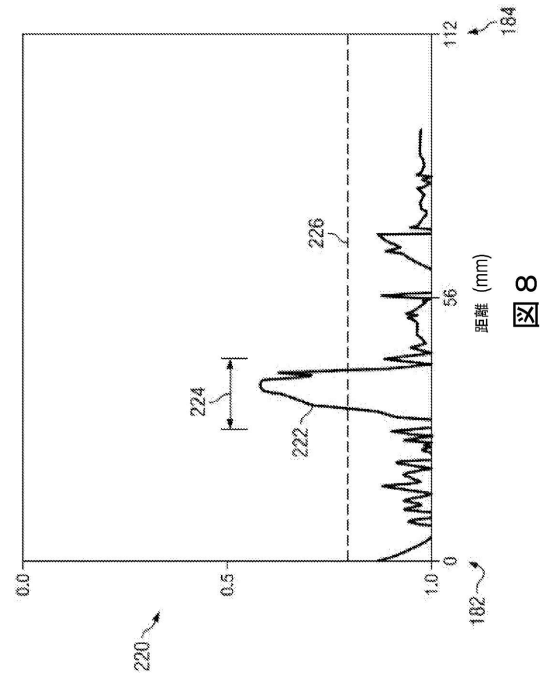


図 6

【図 7】



【図 8】



【図 9】

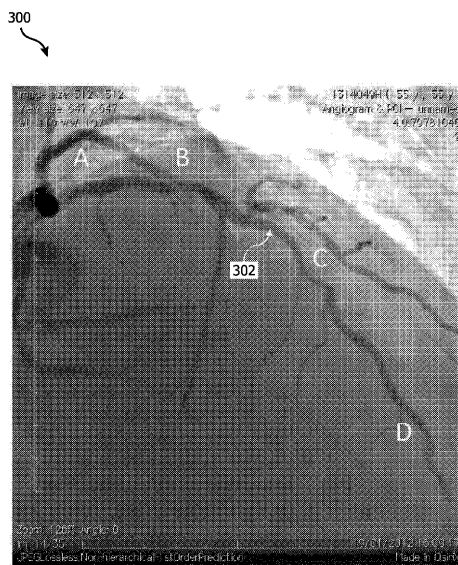


FIG. 9

【図 10】

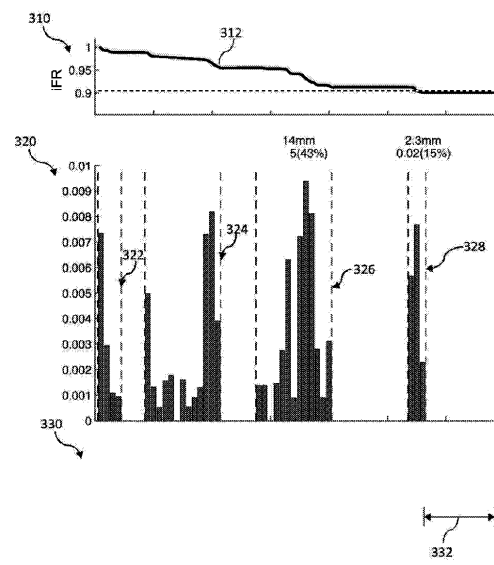


FIG. 10

【 図 1 1 】

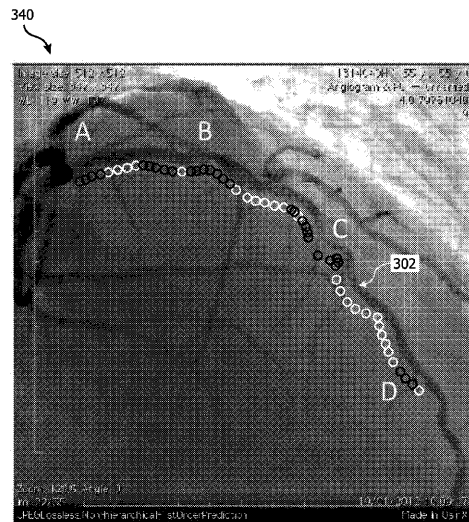


FIG. 11

【圖 12】

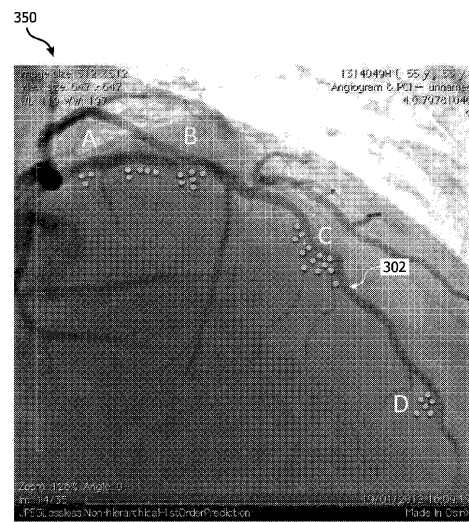


FIG. 12

【 図 1 3 】

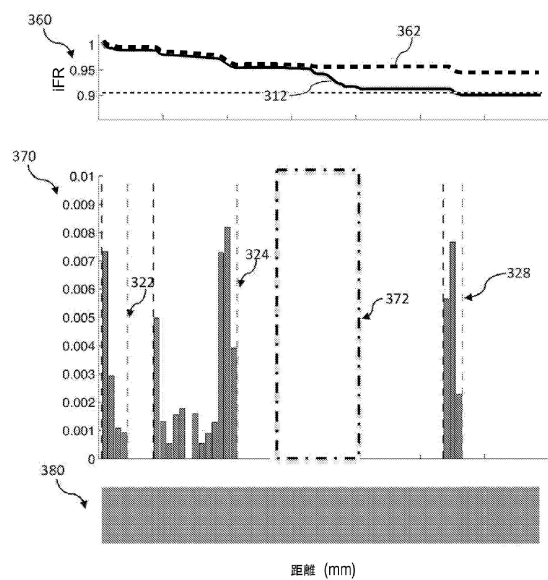


图 13

【 図 1 4 a 】

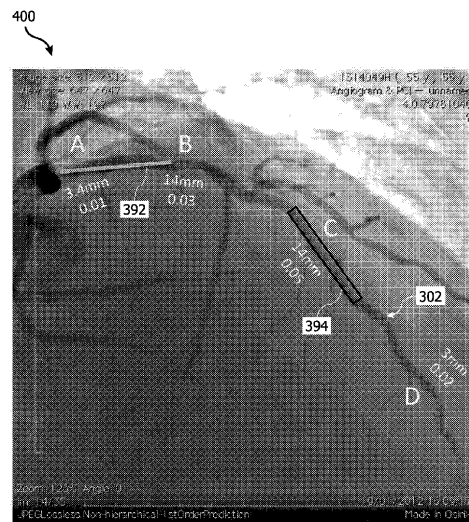


FIG. 14a

【図 14 b】

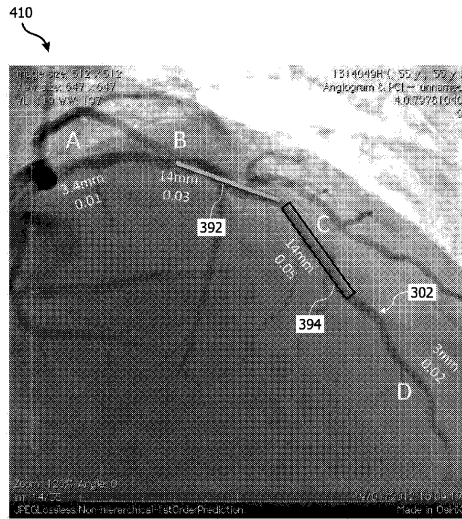


FIG. 14b

【図 14 c】

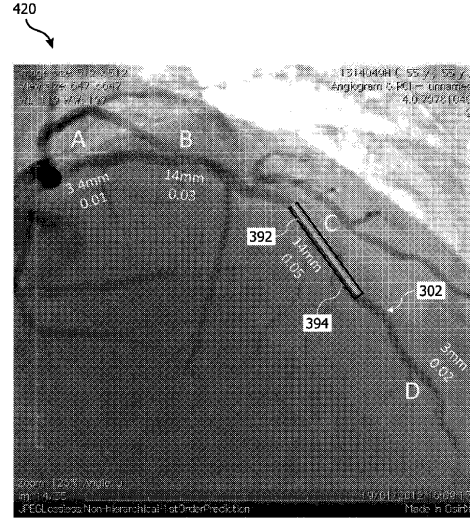


FIG. 14c

【図 15 a】

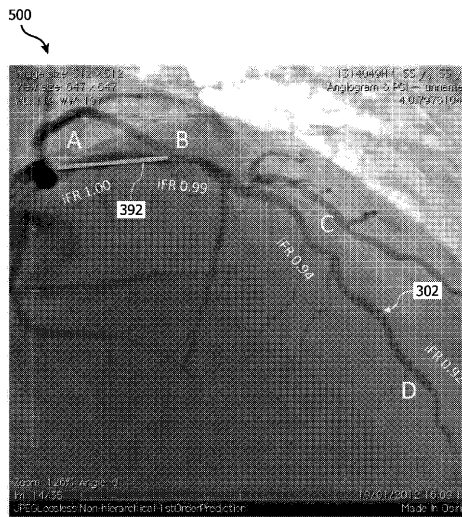


FIG. 15a

【図 15 b】

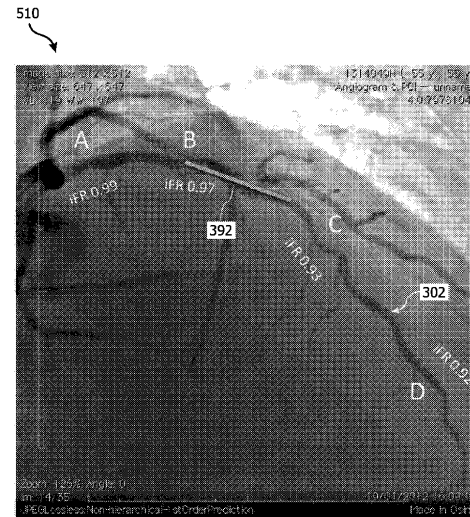


FIG. 15b

【図 15c】

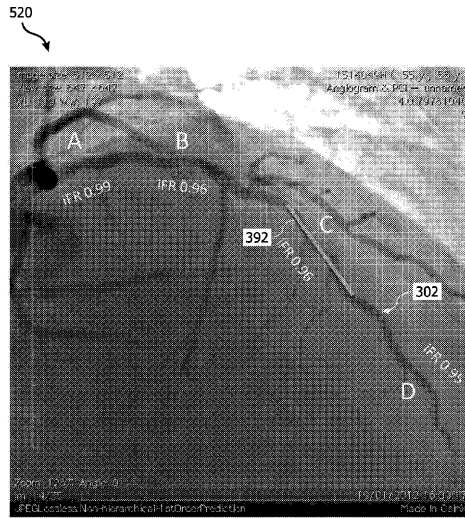


FIG. 15c

【図 16a】

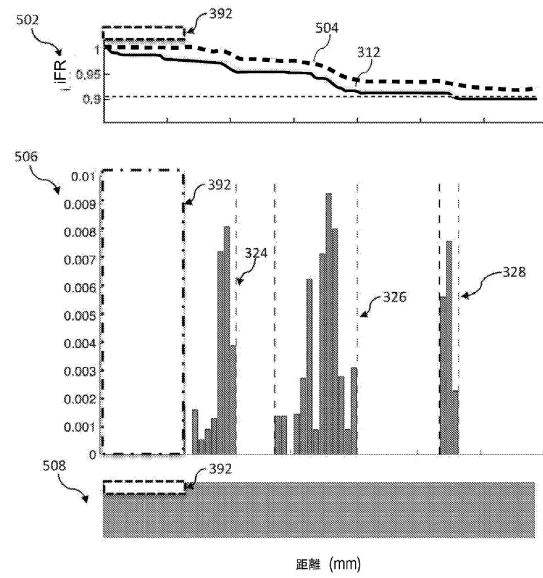


図 16 a

【図 16b】

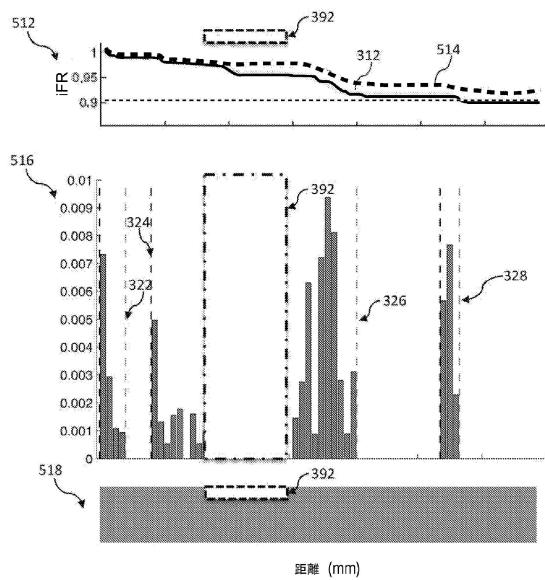


図 16 b

【図 16c】

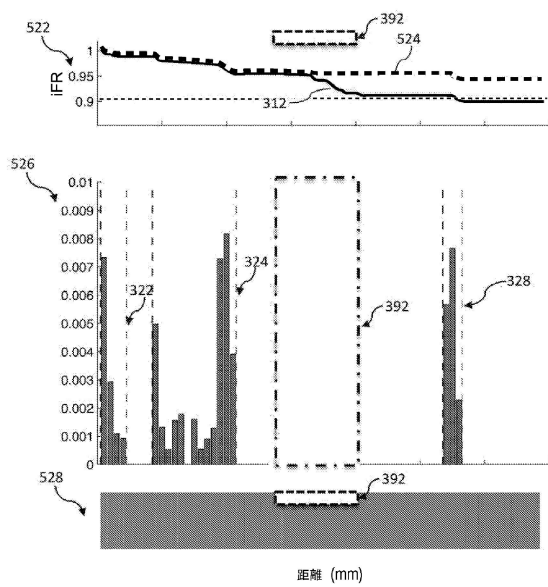


図 16 c

フロントページの続き

(73)特許権者 515122402

ボルケーノ コーポレイション

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 1 3 0 , サンディエゴ , バレー センター ドライブ
3 7 2 1 , スイート 5 0 0

(74)代理人 110001690

特許業務法人M&Sパートナーズ

(72)発明者 メリット ファーガス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 デイヴィス ジャスティン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 富永 昌彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0187920(US, A1)

特表2008-531200(JP, A)

国際公開第2013/028612(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5

A 6 1 B 5 / 0 2 - 5 / 0 3

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2